

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 983/2009

2016/EØS/8/06

av 21. oktober 2009

om godkjenning og avslag på godkjenning av visse helsepåstander om næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 17 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er helsepåstander om næringsmidler forbudt med mindre de er godkjent av Kommisjonen i samsvar med nevnte forordning og oppført på listen over tillatte påstander.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er det også fastsatt at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan innlevere søknader om godkjenning av helsepåstander til vedkommende nasjonale myndighet i en medlemsstat. Vedkommende nasjonale myndighet skal videresende søknadene til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten».
- 3) Etter at det er mottatt en søknad, skal Myndigheten umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om søknaden og avgi en uttalelse om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal avgjøre om helsepåstandene skal godkjennes, idet det tas hensyn til Myndighetens uttalelse.
- 5) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 19. august 2008 sju uttalelser om søknader om godkjenning av helsepåstander fra Myndigheten. Kommisjonen og medlemsstatene mottok 22. september 2008 én uttalelse om en søknad om godkjenning av en helsepåstand fra Myndigheten. Kommisjonen og medlemsstatene mottok 22. oktober 2008 åtte uttalelser om søknader

om godkjenning av helsepåstander fra Myndigheten. Kommisjonen og medlemsstatene mottok 31. oktober 2008 fem uttalelser om søknader om godkjenning av helsepåstander fra Myndigheten. Kommisjonen og medlemsstatene mottok 14. november 2008 to uttalelser om søknader om godkjenning av helsepåstander fra Myndigheten.

- 6) Seks av uttalelsene gjaldt søknader om påstander om redusert sykdomsrisiko, som nevnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, og 17 uttalelser gjaldt søknader om helsepåstander som viser til barns utvikling og helse, som nevnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006. I mellomtiden er én søknad om godkjenning av en helsepåstand blitt trukket tilbake av søkeren, mens en annen søknad om godkjenning av en helsepåstand vil bli gjort til gjenstand for en ytterligere avgjørelse.
- 7) Etter en søknad fra Unilever PLC (Det forente kongerike) og Unilever NV (Nederland), inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av fytosteroler på kolesterolinnholdet i blodet og risikoen for koronar hjertesykdom (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-085)⁽²⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Det er bevist at fytosteroler senker/reducerer kolesterolinnholdet i blodet vesentlig. Det er bevist at risikoen for (koronar) hjertesykdom reduseres når kolesterolinnholdet i blodet senkes.»
- 8) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av fytosteroler og påstått virkning. Med forbehold om at formuleringen endres, bør påstanden anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, særlig artikkel 14 nr. 1 bokstav a), og den bør oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander.
- 9) Etter en søknad fra McNeil Nutritionals, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av fytostanolestere på kolesterolinnholdet i blodet og risikoen for koronar hjertesykdom (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-118)⁽³⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Ved aktivt å senke/reducere LDL-kolesterolinnholdet (med opptil 14 % på to uker ved å blokkere opptaket av kolesterol) reduserer fytostanolestere risikoen for (koronar) hjertesykdom».

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 277 av 22.10.2009, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 70 av 22.12.2011, s. 9.

(¹) EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

(²) EFSA Journal (2008) 781, s. 1–2.

(³) EFSA Journal (2008) 825, s. 1–13.

- 10) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av fytostanolestere og påstått virkning. Med forbehold om at formuleringen endres, bør påstanden anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, særlig artikkel 14 nr. 1 bokstav a), og den bør oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander.
- 11) Etter en søknad fra Unilever PLC/NV, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av α -linolensyre (ALA) og linolsyre (LA) på barns vekst og utvikling (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-079)⁽¹⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Et regelmessig inntak av essensielle fettsyrer er viktig for barns vekst og utvikling».
- 12) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av ALA og LA og påstått virkning. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander.
- 13) Etter en søknad fra Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av vitamin D på beinvekst (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-323)⁽²⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Vitamin D er nødvendig for barns beinvekst».
- 14) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av vitamin D og påstått virkning. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander.
- 15) Etter en søknad fra Yoplait Dairy Crest Ltd, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av kalsium og vitamin D på beinstyrken (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-116)⁽³⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Inntak av kalsium og vitamin D som en del av et sunt kosthold og en sunn livsførsel, gir barn og ungdommer et sterkere skjelett».
- 16) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av kalsium og vitamin D og påstått virkning. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander.
- 17) Etter en søknad fra Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av kalsium på beinvekst (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-322)⁽⁴⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Kalsium er nødvendig for barns sunne beinvekst».
- 18) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av kalsium og påstått virkning. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander.
- 19) Etter en søknad fra Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av proteiner av animalsk opprinnelse på beinvekst (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-326)⁽⁵⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Proteiner av animalsk opprinnelse bidrar til barns beinvekst».
- 20) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det kunne fastslås en årsakssammenheng mellom det samlede proteininntaket og påstått virkning. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander.
- 21) Ved artikkel 16 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er det fastsatt at en positiv uttalelse om godkjenning av en helsepåstand skal inneholde bestemte opplysninger. Disse opplysningene skal derfor angis i vedlegg I til denne forordning for de sju godkjente påstandene, og de bør eventuelt omfatte en endret formulering av påstanden, særlige vilkår for bruk av påstanden og, når det er relevant, vilkår eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggsangivelse eller -advarsel i samsvar med bestemmelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1924/2006, og i tråd med Myndighetens uttalelser.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 783, s. 1–10.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 827, s. 1–2.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 828, s. 1–13.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 826, s. 1–11.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2008) 858, s. 1–2.

- 22) Ett av målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er å sikre at helsepåstander er sannferdige, tydelige, pålitelige og nyttige for forbrukeren, og at det tas hensyn til formuleringen og presentasjonen av dem. Når påstandenes formulering har samme betydning for forbrukerne som en godkjent helsepåstand som angitt i vedlegg I, idet de viser den samme sammenhengen mellom en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller en bestanddel av dette og helse, bør de også omfattes av de samme vilkårene for bruk som angis der.
- 23) Etter en søknad fra BIO SERAE, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av NeOpuntia® på blodlipidparametere som knyttes til risikoen for hjerte og -karsykdommer, særlig HDL-kolesterolinnholdet (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-214)⁽¹⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «NeOpuntia® bidrar til å forbedre blodlipidparametere som er knyttet til risikoen for hjerte- og karsykdommer, særlig HDL-kolesterolinnholdet».
- 24) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av NeOpuntia® og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 25) Etter en søknad fra Valio Ltd, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av *Lactobacillus helveticus*-gjærede Evolus®-melkeprodukter med lavt fettinnhold på arteriell stivhet (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-218)⁽²⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Evolus® reduserer arteriell stivhet».
- 26) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av *Lactobacillus helveticus*-gjærede Evolus®-melkeprodukter med lavt fettinnhold og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 27) Etter en søknad fra Martek Biosciences Corporation, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av dokosaheksaensyre (DHA) og arakidonsyre (ARA) på utviklingen av nervene i hjernen og øynene (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-120)⁽³⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «DHA og ARA støtter utviklingen av nervene i hjernen og øynene».
- 28) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av næringsmiddelet/bestanddelen (DHA og ARA) fra seksmånedersalderen og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes. Myndigheten konkluderte også at inntaket av barnemat/morsmelkerstatning tilsatt DHA og ARA fra seks- til tolvmånedersalderen, kunne ha en gunstig virkning på utviklingen av synsevnen hos spedbarn som var blitt ammet til de var fire til seks måneder gamle. Myndigheten konkluderte også at det ikke var framlagt dokumentasjon på virkningene av tilsetning av DHA og ARA fra seksmånedersalderen på utviklingen av synsevnen hos friske spedbarn som ikke var blitt ammet, men som hadde fått morsmelkerstatning uten tilsetning de første levemånedene. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, vil ikke kunne oppfylle de allmenne prinsippene og kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, særlig artikkel 3, 5 og 6, og bør ikke godkjennes.
- 29) Etter en søknad fra National Dairy Council, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av meieriprodukter (melk og ost) på tannhelsen (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-112)⁽⁴⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Meieriprodukter (melk og ost) fremmer barns tannhelse».
- 30) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at næringsmiddelgruppen meieriprodukter (melk og ost) som helsepåstanden omhandlet, ikke var tilstrekkelig definert, og at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av melk eller ost og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 31) Etter en søknad fra National Dairy Council, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av meieriprodukter på sunn kroppsvekt (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-110)⁽⁵⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Tre porsjoner meieriprodukter hver dag kan som en del av et allsidig kosthold bidra til å fremme en sunn kroppsvekt hos barn og ungdommer».

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 788, s. 1–2.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 824, s. 1–2.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 794, s. 1–2.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 787, s. 1–2.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2008) 786, s. 1–10.

- 32) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at næringsmiddelgruppen meieriprodukter (melk og ost) som helsepåstanden omhandlet, ikke var tilstrekkelig definert, og at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom daglig inntak av meieriprodukter (melk, ost og yoghurt) og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 33) Etter en søknad fra enzyme.pro.ag, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningen av regulat®.pro.kid IMMUN på immunsystemet hos barn som er i vekst (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-082)⁽¹⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «regulat®.pro.kid IMMUN støtter, stimulerer og modulerer immunsystemet hos barn som er i vekst».
- 34) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det næringsmiddelet som helsepåstanden omhandlet, dvs. «regulat®.pro.kid IMMUN», ikke var tilstrekkelig definert, og at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntaket av regulat®.pro.kid IMMUN og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 35) Etter en søknad fra enzyme.pro.ag, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningen av regulat®.pro.kid BRAIN på barns psykiske og kognitive utvikling (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-083)⁽²⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «regulat®.pro.kid BRAIN bidrar til psykisk og kognitiv utvikling hos barn».
- 36) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det næringsmiddelet som helsepåstanden omhandlet, dvs. «regulat®.pro.kid BRAIN», ikke var tilstrekkelig definert, og at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntaket av regulat®.pro.kid BRAIN og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 37) Etter to søknader fra Pharma Consulting & Industries, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om den beroligende virkningen av I omega kids®/Pufan 3 kids® (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-091 og spørsmål nr. EFSA-Q-2008-096)⁽³⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Beroligende».
- 38) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av DHA og eikosapentaensyre (EPA) og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 39) Etter to søknader fra Pharma Consulting & Industries, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om den beroligende virkningen av I omega kids®/Pufan 3 kids® (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-092 og spørsmål nr. EFSA-Q-2008-097)⁽⁴⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Virker beroligende og gir rom for en positiv utvikling hos barnet».
- 40) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av DHA og EPA og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 41) Etter to søknader fra Pharma Consulting & Industries, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningen av I omega kids®/Pufan 3 kids® på synet (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-095 og spørsmål nr. EFSA-Q-2008-100)⁽⁵⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Bidrar til bedre syn».
- 42) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av DHA og EPA og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 43) Etter to søknader fra Pharma Consulting & Industries, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningen av I omega kids®/Pufan 3 kids® på den psykiske utviklingen (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-098 og spørsmål nr. EFSA-Q-2008-104)⁽⁶⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Bidrar til å fremme den psykiske utviklingen».

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 782, s. 1–2.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 829, s. 1–2.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 830, s. 1–2.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 831, s. 1–2.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2008) 832, s. 1–8.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2008) 847, s. 1–10.

- 44) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av DHA og EPA og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 45) Etter to søknader fra Pharma Consulting & Industries, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningen av I omega kids®/Pufan 3 kids® på konsentrasjonsevnen (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-094 og spørsmål nr. EFSA-Q-2008-099)⁽¹⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Bidrar til å øke konsentrasjonsevnen».
- 46) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av DHA og EPA og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 47) Etter to søknader fra Pharma Consulting & Industries, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningen av I omega kids®/Pufan 3 kids® på tankeevnen (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-093 og spørsmål nr. EFSA-Q-2008-101)⁽²⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Bidrar til å øke tankeevnen».
- 48) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av DHA og EPA og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 49) Etter to søknader fra Pharma Consulting & Industries, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningen av I omega kids®/Pufan 3 kids® på læringsevnen (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-102 og spørsmål nr. EFSA-Q-2008-103)⁽³⁾. Den helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Bidrar til å øke læringsevnen».
- 50) På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av DHA og EPA og påstått virkning. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 51) De kommentarene som søkere og enhver annen person framsetter for Kommissjonen i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelse av de tiltakene som er fastsatt i denne forordning.
- 52) I samsvar med artikkel 28 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006 kan helsepåstander som nevnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning, og som ikke er godkjent ved denne forordning, fortsatt få anvendelse i seks måneder etter at det er gjort et vedtak i henhold til artikkel 17 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006. For søknader som ikke er innlevert innen 19. januar 2008, er imidlertid kravet fastsatt i artikkel 28 nr. 6 bokstav b) ikke oppfylt, og den overgangsperioden som er fastsatt i nevnte artikkel, får ikke anvendelse. Det bør derfor fastsettes en overgangsperiode på seks måneder for at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal kunne tilpasse seg de kravene som er fastsatt i denne forordning.
- 53) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsetilstanden —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

De helsepåstandene som er angitt i vedlegg I til denne forordning, kan framsettes om næringsmidler på fellesskapsmarkedet i samsvar med de vilkårene som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Disse helsepåstandene skal oppføres på en liste over tillatte påstander nevnt i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikkel 2

De helsepåstandene som er angitt i vedlegg II til denne forordning, avslås.

Artikkel 3

De helsepåstandene som er nevnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, og som er angitt i vedlegg II til denne forordning, kan fortsatt anvendes i seks måneder etter at denne forordning er trådt i kraft.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 846, s. 1–10.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 845, s. 1–2.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 848, s. 1–10.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 21. oktober 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEGLEGG I
TILLATTE HELSEPÅSTANDER

| Søknad – Relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006 | Søker – Adresse | Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe | Påstand | Vilkår for bruk av påstanden | Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggsangivelse eller -advarsel | Referansenummer for EFS A-uttalelse |
|--|--|---|--|---|---|-------------------------------------|
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko | Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Det forente kongerike og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland | Fytosteroler: Steroler som er utvunnet fra planter, frø eller foretret med fettsyrer av næringsmiddelkvalitet | Fytosteroler er vist å senke/reducere kolesterolinnholdet i blodet. Et høyt kolesterolinnhold er en risikofaktor for utviklingen av koronar hjertesykdom | Forbrukeren informeres om at den gunstige virkningen oppnås ved et daglig inntak på minst 2 g fytosteroler | Q-2008-085 | |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko | McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug, Sveits | Fytostanolestere | Fytostanolestere er vist å senke/reducere kolesterolinnholdet i blodet. Et høyt kolesterolinnhold er en risikofaktor for utviklingen av koronar hjertesykdom | Forbrukeren informeres om at den gunstige virkningen oppnås ved et daglig inntak på minst 2 g fytostanoler | Q-2008-118 | |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Det forente kongerike og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland | α -linolensyre og linolensyre | Essensielle fettsyrer er nødvendige for barnets normale vekst og utvikling | Forbrukeren informeres om at den gunstige virkningen oppnås ved et daglig inntak av linolensyre på 1 % av det samlede energiinntaket, og et daglig inntak av α -linolensyre på 0,2 % av det samlede energiinntaket | Q-2008-079 | |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Association de la Transformation Laitière Française (AILA), 42, rue du Châteauudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike | Kalsium | Kalsium er nødvendig for at barns skjelett skal vokse og utvikles normalt | Påstanden kan brukes bare på næringsmidler som minst er en kalsiumkilde i henhold til det som er angitt i påstanden KILDE TIL [NAVN PÅ VITAMIN] OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL], som oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006 | Q-2008-322 | |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Association de la Transformation Laitière Française (AILA), 42, rue du Châteauudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike | Protein | Protein er nødvendig for at barns skjelett skal vokse og utvikles normalt | Påstanden kan brukes bare på næringsmidler som minst er en proteinkilde i henhold til det som er angitt i påstanden PROTEINKILDE, som oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006 | Q-2008-326 | |

| Søknad – Relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006 | Søker – Adresse | Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe | Påstand | Vilkår for bruk av påstanden | Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggsangivelse eller -advarelse | Referansennummer for EFSA-uttalelse |
|--|--|--|--|---|--|-------------------------------------|
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Det forente kongerike | Kalsium og vitamin D | Kalsium og vitamin D er nødvendig for at barns skjelett skal vokse og utvikles normalt | Påstanden kan brukes bare på næringsmidler som minst er en kilde til kalsium og vitamin D i henhold til det som er angitt i påstanden KILDE TIL [NAVN PÅ VITAMIN] OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL], som oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006 | | Q-2008-116 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike | Vitamin D | Vitamin D er nødvendig for at barns skjelett skal vokse og utvikles normalt | Påstanden kan brukes bare på næringsmidler som minst er en kilde til vitamin D i henhold til det som er angitt i påstanden KILDE TIL [NAVN PÅ VITAMIN] OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL], som oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006 | | Q-2008-323 |

VEGLEGG II

AVSLÅTTE HELSEPÅSTÅNDER

| Søknad – Relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006 | Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe | Påstand | Referansennummer for EFSA-uttalelse |
|---|--|---|---------------------------------------|
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko | NeOpuntia® | NeOpuntia® bidrar til å forbedre blodlipidparametere som er knyttet til risikoen for hjerte- og karsykdommer, særlig HDL-kolesterolinholdet | EFSA-Q-2008-214 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko | <i>Lactobacillus helveticus</i> -gjærede Evolus®-melkeprodukter med lavt fettinnhold | Evolus® reduserer arteriell stivhet | EFSA-Q-2008-218 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | regulat® pro.kid IMMUN | regulat® pro.kid IMMUN støtter, stimulerer og modulerer immunsystemet hos barn som er i vekst | EFSA-Q-2008-082 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Meieriprodukter | Tre porsjoner meieriprodukter hver dag kan som en del av et allsidig kosthold bidra til å fremme en sunn kroppsvekt hos barn og ungdommer | EFSA-Q-2008-110 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Meieriprodukter | Meieriprodukter (melk og ost) fremmer barns tannhelse | EFSA-Q-2008-112 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Dokosaheksaensyre (DHA) og arakidonsyre (ARA) | DHA og ARA støtter utviklingen av nervene i hjernen og øynene | EFSA-Q-2008-120 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | regulat® pro.kid BRAIN | regulat® pro.kid BRAIN bidrar til psykisk og kognitiv utvikling hos barn | EFSA-Q-2008-083 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Dokosaheksaensyre (DHA) og eikosapentaensyre (EPA) | Beroligende | EFSA-Q-2008-091 og EFSA-Q-2008-096 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Dokosaheksaensyre (DHA) og eikosapentaensyre (EPA) | Virker beroligende og gir rom for en positiv utvikling hos barnet | EFSA-Q-2008-092 og EFSA-Q-2008-097 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Dokosaheksaensyre (DHA) og eikosapentaensyre (EPA) | Bidrar til bedre syn | EFSA-Q-2008-095 og EFSA-Q-2008-100 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Dokosaheksaensyre (DHA) og eikosapentaensyre (EPA) | Bidrar til å fremme den psykiske utviklingen | EFSA-Q-2008-098 og EFSA-Q-2008-104 |

| Søknad – Relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006 | Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe | Påstand | Referansenummer for EFSA-uttalelse |
|---|--|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Dokosaheksaensyre (DHA) og eikosapentaensyre (EPA) | Bidrar til å øke konsentrasjonsevnen | EFSA-Q-2008-094 og EFSA-Q-2008-099 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Dokosaheksaensyre (DHA) og eikosapentaensyre (EPA) | Bidrar til å øke tankeevnen | EFSA-Q-2008-093 og EFSA-Q-2008-101 |
| Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse | Dokosaheksaensyre (DHA) og eikosapentaensyre (EPA) | Bidrar til å øke læringsevnen | EFSA-Q-2008-102 og EFSA-Q-2008-103 |