

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 984/2009

2016/EØS/8/07

av 21. oktober 2009

om avslag på godkjenning av visse andre helsepåstander om næringsmidler enn dem 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 18 nr. 5, 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 en liste over tillatte påstander.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er det også fastsatt at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan sende søknader om godkjenning av helsepåstander til vedkommende nasjonale myndighet i en medlemsstat. Vedkommende nasjonale myndighet skal videresende søknader til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten».
- 3) Etter at søknaden er mottatt, skal Myndigheten straks underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen og avgi en uttalelse om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal ta hensyn til uttalelsen fra Myndigheten når den treffer beslutning om godkjenning av helsepåstander.
- 5) Etter en søknad fra Pierre Fabre Dermo Cosmétique som ble inngitt 14. april 2008 i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om virkningene av Elancyl Global Silhouette® på reguleringen av kroppssammensetningen hos personer med lett til moderat overvekt (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-285)⁽²⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Klinisk bevist virkning etter 14 dager. Etter 28 dager er hele din figur synlig omformet og forbedret».

- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 12. august 2008 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, der den konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom bruk av Elancyl Global Silhouette® i de mengder og over det tidsrom som søkeren foreslo, og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 7) Etter en søknad fra Valio Ltd som ble inngitt 8. juli 2008 i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om virkningene av LGG® MAX på plager i mage-tarm-kanalen (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-444)⁽³⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «LGG® MAX bidrar til å lindre plager i mage-tarm-kanalen».
- 8) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 30. august 2008 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, der den konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom bruk av LGG® MAX (blanding A eller blanding B) og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 9) De kommentarene som Kommisjonen har mottatt fra søkerne og andre personer i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelsen av tiltakene i denne forordning.
- 10) Helsepåstanden «LGG® MAX bidrar til å lindre plager i mage-tarm-kanalen» er en helsepåstand som omhandlet i artikkel 13 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, og omfattes derfor av overgangstiltaket fastsatt i artikkel 28 nr. 5 i samme forordning. Ettersom Myndigheten konkluderte med at det ikke er påvist noen årsakssammenheng mellom bruk av LGG® MAX og den påståtte virkningen, er påstanden ikke i samsvar med forordning (EF) nr. 1924/2006, og overgangsperioden fastsatt i artikkel 28 nr. 5 får derfor ikke anvendelse. Det bør fastsettes en overgangsperiode på seks måneder for å gi driftsansvarlige for næringsmiddelforetak mulighet til å tilpasse seg kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006. Helsepåstanden «Klinisk bevist virkning etter 14 dager. Etter 28 dager er hele din figur synlig omformet og forbedret» er en helsepåstand som omhandlet i artikkel 13 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1924/2006, og omfattes derfor av overgangstiltaket fastsatt i artikkel

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 277 av 22.10.2009, s. 13, 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⁾ The *EFSA Journal* (2008) 789, s. 1–2.

⁽³⁾ The *EFSA Journal* (2008) 853, s. 1–2.

28 nr. 6 i samme forordning. Ettersom søknaden ikke ble inngitt innen 19. januar 2008, er imidlertid kravet fastsatt i artikkel 28 nr. 6 bokstav b) ikke oppfylt, og overgangsperioden fastsatt i samme artikkel får ikke anvendelse. Det bør derfor fastsettes en overgangsperiode på seks måneder for å gi driftsansvarlige for næringsmiddelforetak mulighet til å tilpasse seg kravene i denne kommisjonsforordning.

- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjenning og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Helsepåstandene angitt i vedlegget til denne forordning skal ikke framsettes om næringsmidler som finnes på markedet i Fellesskapet.

Artikkel 2

Helsepåstandene angitt i vedlegget til denne forordning kan fortsatt brukes i seks måneder etter at denne forordning har trådt i kraft.

Artikkel 3

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

VEDELEGG

AVSLÅTTE HELSEPÅSTANDER

Søknad — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Referansenummer for EFSA-uttalelsen
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	Elancyl Global Silhouette®	Klinisk bevist virkning etter 14 dager. Etter 28 dager er hele din figur synlig omformet og forbedret.	EFSA-Q-2008-285
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	LGG® MAX flerartsprobiotikum	LGG® MAX bidrar til å lindre plager i mage-tarmkanalen.	EFSA-Q-2008-444