

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1167/2009

2016/EØS/8/10

av 30. november 2009

om 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 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 gyldige 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 om søknaden 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) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 13. februar 2009 fire uttalelser fra Myndigheten om søknader om godkjenning av helsepåstander. Kommisjonen og medlemsstatene mottok 16. mars 2009 én uttalelse fra Myndigheten om en søknad om godkjenning av en helsepåstand.
- 6) To av uttalelsene gjaldt søknader om godkjenning av påstander om redusert sykdomsrisiko som omhandlet i artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr.

1924/2006, og tre av uttalelsene gjaldt søknader om godkjenning av påstander om barns utvikling og helse som omhandlet i artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i samme forordning. Én av disse søknadene om godkjenning vil bli gjenstand for en særskilt beslutning.

- 7) Etter en søknad fra UNICER Bebidas de Portugal SGPS, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om at Melgaço® mineralvann skulle ha en virkning som reduserer blodsukkeret (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-219)⁽²⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Regelmessig konsum av Melgaço mineralvann reduserer for høyt blodsukker».
- 8) Myndigheten konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom konsum av Melgaço® mineralvann og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 9) Etter en søknad fra Ocean Spray International Services (UK) Ltd, inngitt i henhold til artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om virkningene av Ocean Spray Cranberry Products® på urinveisinfeksjoner hos kvinner (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-117)⁽³⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Regelmessig inntak av to daglige porsjoner av et Ocean Spray-produkt, som hvert vanligvis inneholder 80 mg proantocyanidiner fra tranebær, bidrar til å redusere risikoen for urinveisinfeksjon hos kvinner ved å hindre at visse bakterier fester seg i urinveiene».
- 10) Myndigheten konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom konsum av Ocean Spray Cranberry Products® og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 314 av 1.12.2009, s. 29, 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* (2009) 944, s. 1–9.

(³) *The EFSA Journal* (2009) 943, s. 1–16.

- 11) Etter en søknad fra Soremartec Italia SRL, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om virkningene av Kinder Chocolate® på veksten (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-283) ⁽¹⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Kinder Chocolate, sjokoladen som hjelper deg å vokse».
- 12) Myndigheten konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom konsum av Kinder Chocolate® og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 13) Etter en søknad fra Plada Industriale SRL, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om virkningene av tilskuddsblandinger med bioaktive bestanddeler på tarmplager (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-270) ⁽²⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Hjelper mot lettere tarmplager (så som kolikk, forstoppelse og symptomer på fordøyelsesproblemer)».
- 14) Myndigheten konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom konsum av tilskuddsblandinger med en fast kombinasjon av kortkjedede galakto-oligosakkarider, syret melk, nukleotider og beta-palmitat, og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 15) 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.

- 16) I samsvar med artikkel 28 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006 kan helsepåstander som er omhandlet i forordningens artikkel 14 nr. 1 bokstav b) og ikke er godkjent ved en beslutning i henhold til forordningens artikkel 17 nr. 3, fortsatt brukes i seks måneder etter at denne forordning er vedtatt. Ettersom de aktuelle søknadene 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 forordning.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Helsepåstandene angitt i vedlegget til denne forordning skal ikke oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander omhandlet i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Helsepåstandene som er omhandlet i artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006 og angitt i vedlegget til denne forordning, kan imidlertid fortsatt brukes i seks måneder etter at denne forordning har trådt i kraft.

Artikkel 2

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, 30. november 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ The *EFSA Journal* (2009) 940, s. 1–8.
⁽²⁾ The *EFSA Journal* (2009) 939, s. 1–10.

VEDLEGG

AVVISTE HELSEPÅSTANDER

Søknad — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Referansenummer for EFSA-uttalelse
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand som viser til redusert sykdomsrisiko	Melgaço® mineralvann	Regelmessig konsum av Melgaço mineralvann reduserer for høyt blodsukker.	Q-2008-219
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand som viser til redusert sykdomsrisiko	Ocean Spray Cranberry Products®	Regelmessig inntak av to daglige porsjoner av et Ocean Spray-produkt, som hvert vanligvis inneholder 80 mg proantocyanidiner fra tranebær, bidrar til å redusere risikoen for urinveisinfeksjon hos kvinner ved å hindre at visse bakterier fester seg i urinveiene.	Q-2008-117
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand som viser til barns utvikling og helse	Kinder Chocolate®	Kinder Chocolate, sjokoladen som hjelper deg å vokse.	Q-2008-283
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand som viser til barns utvikling og helse	Tilskuddsblandinger med en fast kombinasjon av kortkjedede galakto-oligosakkarider, syret melk, nukleotider og beta-palmitat	Hjelper mot lettere tarmplager (så som kolikk, forstoppelse og symptomer på fordøyelsesproblemer).	Q-2008-270