

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 384/2010

2016/EØS/8/18

av 5. mai 2010

om godkjenning og avslag på godkjenning av visse helsepåstandar om næringsmiddel som viser til redusert sjukdomsrisiko og til utviklinga og helsa til barn(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR,

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I medhald av forordning (EF) nr. 1924/2006 er helsepåstandar om næringsmiddel forbodne med mindre dei er godkjende av Kommisjonen i samsvar med den nemnde forordninga og førte opp i ei liste over påstandar som er tillatne.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er det òg fastsett at driftsansvarlege for næringsmiddel føretak kan sende søknader om godkjenning av helsepåstandar til den rette nasjonale styresmakta i ein medlemsstat. Den rette nasjonale styresmakta skal sende gyldige søknader vidare til Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (EFSA), heretter kalla «Styresmakta».
- 3) Etter at søknaden er motteken, skal Styresmakta straks melde frå om dette til dei andre medlemsstatane og Kommisjonen og gje ei fråsegn om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal ta omsyn til fråsegna frå Styresmakta når han tek avgjerd om godkjenning av helsepåstandar.
- 5) Alle dei fråsegnene som er nemnde i denne forordninga, er knytte til søknader som gjeld påstandar om redusert sjukdomsrisiko, slik det er nemnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 6) Etter ein søknad som Danone France sende inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje

ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Danacol® på kolesterolinnhaldet i blodet (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-779)⁽²⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Danacol® reduserer LDL-kolesterolen med 10 % på 3 veker, og verknaden vert halden lag ved dagleg inntak. Høgt kolesterolinnhald i blodet er ein av dei største risikofaktorane for å utvikle (koronar) hjertesjukdom».

- 7) På grunnlag av dei framlagde opplysningane konkluderte Styresmakta i den vitskaplege fråsegna si som Kommisjonen mottok 3. august 2009, med at det var mogleg å fastslå ein årsakssamanheng mellom dagleg inntak av 1,6 g fytosterolar og den påståtte verknaden. Ein helsepåstand som svarar til denne konklusjonen, bør difor reknast for å vere i samsvar med krava i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør førast opp i fellesskapslista over påstandar som er tillatne.
- 8) På grunnlag av ei oppmoding frå Kommisjonen og ei liknande oppmoding frå Frankrike som følgje av konklusjonane til Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa og i samsvar med artikkel 19 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1924/2006, mottok Kommisjonen og medlemsstatane 3. august 2009 òg den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta om høvet til å opplyse om ein kvantitativ verknad i helsepåstandar om verknader av fytosterolar/fytostanolesterar og reduisering av kolesterolinnhaldet i blodet (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00530 og Q-2009-00718)⁽³⁾. Styresmakta konkluderte med at med eit dagleg inntak på 1,5–2,4 g fytosterolar/fytostanolar som er tilsette i næringsmiddel som til dømes smørbar feittstoff, meieriprodukt, majones og salatdressingar, kan ein vente ein gjennomsnittleg reduksjon på mellom 7 og 10,5 %, og at ein slik reduksjon er biologisk signifikant. Vidare opplyste Styresmakta om at verknaden i form av reduksjon av LDL-kolesterolen i blodet vanlegvis vert oppnådd innan 2–3 veker, og at den kan haldast ved lag ved kontinuerleg inntak av fytosterolar/fytostanolar.
- 9) På grunnlag av den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta og med sikte på å sikre at slike helsepåstandar som viser til omfanget av den påståtte verknaden, er godkjende på ein slik måte at forbrukaren ikkje vert villeidd, og at bruksvilkåra vert fastsette på ein heilskapleg måte, er det difor naudsynt å fastsetje andre bruksvilkår enn dei som søkjaren har lagd fram.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 113 av 6.5.2010, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 115/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasensitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 12.

(¹) TEU L 404 av 30.12.2006, s. 9.

(²) The *EFSA Journal* (2009) 1177, s. 1–12.

(³) The *EFSA Journal* (2009) 1175, s. 1–9.

- 10) I artikkel 16 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er det fastsett at ei fråsegn om godkjenning av ein helsepåstand bør innehalde visse opplysningar. Desse opplysningane bør difor først opp i vedlegg I til denne forordninga for den godkjende påstanden og, der det høver, omfatte den endra ordlyden i påstanden, særskilde bruksvilkår for påstanden, og eventuelt vilkår eller restriksjonar for bruk av næringsmiddelet og/eller ei tilleggsfråsegn eller åtvaring, i samsvar med føresegnene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med fråsegnene frå Styresmakta.
- 11) Eit av måla med forordning (EF) nr. 1924/2006 er å sikre at helsepåstandar er sannferdige, tydelege, pålitelege og nyttige for forbrukaren, og at det vert teke omsyn til dette i ordlyden og presentasjonen. Når ordlyden i påstandane gjev den same meininga for forbrukarane som ein godkjend helsepåstand fordi dei viser den same samanhengen mellom ei næringsmiddelgruppe, eit næringsmiddel eller ein av ingrediensane i næringsmiddelet, og helse, bør påstandane omfattast av dei same bruksvilkåra, som nemnt i vedlegg I.
- 12) Etter ein søknad som Cambridge Theranostics Ltd. sende inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av lykopen-mysekompleks på aterosklerotisk plakk (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-703)⁽¹⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Lykopen-mysekompleks hindrar oksidativ skade på lipoprotein i plasma, noko som reduserer plakkdanning i arteriane og risikoen for hjertesjukdom, slag og andre kliniske komplikasjonar som følge av aterosklerose».
- 13) På grunnlag av dei framlagde opplysningane konkluderte Styresmakta i den vitskapelege fråsegna si som Kommisjonen mottok 3. august 2009, med at det ikkje var mogleg å fastslå ein årsakssamheng mellom inntak av lykopen-mysekompleks og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 14) Etter ein søknad som Clasado Ltd. sende inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Bimuno™ (BGOS) Prebiotic på reduksjon av dei skadelege bakteriane som kan gje reisediaré (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-232)⁽²⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Jamleg inntak av Bimuno™ (BGOS) Prebiotic medverkar til vern mot dei skadelege bakteriane som kan gje reisediaré».
- 15) På grunnlag av dei framlagde opplysningane konkluderte Styresmakta i den vitskapelege fråsegna si som Kommisjonen mottok 7. juli 2009, med at det ikkje var mogleg å fastslå ein årsakssamheng mellom inntak av Bimuno™ (BGOS) Prebiotic og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 16) Ved fastsetjinga av tiltaka i denne forordninga er det teke omsyn til dei kommentarane som Kommisjonen har motteke frå søkjarane og andre personar i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 17) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa, og verken Europaparlamentet eller Rådet har sett seg imot dei —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Den helsepåstanden som er ført opp i vedlegg I til denne forordninga, kan nyttast på næringsmiddel på marknaden i Den europeiske unionen i samsvar med dei vilkåra som er fastsette i det nemnde vedlegget.

Helsepåstanden skal først opp i den fellesskapslista over påstandar som er tillatne, og som er nemnd i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikkel 2

Dei helsepåstandane som er nemnde i vedlegg II til denne forordninga, skal ikkje først opp i den fellesskapslista over påstandar som er tillatne, og som er nemnd i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ The *EFSA Journal* (2009) 1179, s. 1–10.

⁽²⁾ The *EFSA Journal* (2009) 1105, s. 1–9.

Artikkel 3

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel, 5. mai 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDELEGG I

Tillaten helsepåstand

Søknad – relevante føresegner i forordning (EF) nr. 1924/2006	Søkjær – adresse	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Bruksvilkår for påstanden	Vilkår og/eller restriksjoner for bruk av næringsmiddelet og/eller et tilleggsfråsegn eller åtværing	Referanse-nummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Frankrike	Fytosterolar/ fytostanolesterar	Det er påvist at fytosterolar/ fytostanolesterar senkar/reducerer kolesterolinnhaldet i blodet. Høg kolesterol er ein risikofaktor for å utvikle koronar hjartesyjukdom.	Forbrukarane vert informerte om at den gunstige verknaden vert oppnådd ved eit dagleg inntak på 1,5–2,4 g fytosterolar/fytostanolar. Det kan visast til omfanget av verknaden berre for næringsmiddel innanfor følgjande grupper: smørbarare fettstoff, meieriprodukt, majones og salatdressingar. Når det vert vist til omfanget av verknaden, skal forbrukaren informerast om heile området, dvs. «7 til 10 %», og at det tek «2 til 3 veker» for verknaden vert oppnådd.		Q-2008-779

VEDLEGG II

Avviste helsepåstandar

Søknad – relevante foresegner i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansennummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Lykopen-mysekompleks	Lykopen-mysekompleks hindrar oksidativ skade på lipoprotein i plasma, noko som reduserer plakkdanninga i arteriane og risikoen for hjartesyjukdom, slag og andre kliniske komplikasjonar som følgje av aterosklerose.	Q-2008-703
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	Jamleg inntak av Bimuno™ (BGOS) Prebiotic medverkar til vern mot dei skadelege bakteriane som kan gje reisediarré.	Q-2009-00232