

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 958/2010

2015/EØS/76/89

av 22. oktober 2010

om avslag på godkjenning av ein helsepåstand om næringsmiddel som ikkje 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 18 nr. 5 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 oppførte 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 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) Etter ein søknad frå Rudolf Wild GmbH & Co. KG, send inn 10. juni 2008 i medhald av artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Immune Balance Drink på styrking av forsvaret til kroppen (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00517)⁽²⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde mellom anna følgjande ordlyd: «Immune Balance Drink aktiverer forsvaret til kroppen».

- 6) Kommisjonen og medlemsstatane mottok 4. november 2009 den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta, der det vart konkludert med at det på grunnlag av dei framlagde opplysningane ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av Immune Balance Drink og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 7) Ved fastsetjinga av tiltaka i denne forordninga er det teke omsyn til dei kommentarane som Kommisjonen har motteke frå søkjaren og andre personar i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 8) Dei helsepåstandane som er nemnde i artikkel 13 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, er omfatta av overgangstiltaka som er fastsette i artikkel 28 nr. 5 i den nemnde forordninga, berre dersom dei oppfyller krava i den artikkelen, mellom anna at dei skal vere i samsvar med forordninga. Når det gjeld den påstanden som er omfatta av denne forordninga, konkluderte Styresmakta med at det ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av næringsmiddelet og den påståtte verknaden, og at påstanden dermed ikkje er i samsvar med forordning (EF) nr. 1924/2006 og ikkje vert omfatta av den overgangsperioden som er fastsett i artikkel 28 nr. 5 i den nemnde forordninga. Det bør fastsetjast ein overgangsperiode på seks månader for å gjere det mogleg for driftsansvarlege for næringsmiddel føretak å tilpasse seg krava i denne forordninga.
- 9) 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 nemnd i vedlegget til denne forordninga, skal ikkje først opp i den EU-lista over påstandar som er tillatne, og som er nemnd i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Han skal likevel kunne nyttast i seks månader etter at denne forordninga har teke til å gjelde.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 279 av 23.10.2010, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 69/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 31.

⁽¹⁾ TEU L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7 (11):1357.

Artikkel 2

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

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

Utfærd i Brussel, 22. oktober 2010.

For Kommissjonen

President

José Manuel BARROSO

*VEDLEGG***Avvist helsepåstand**

Søknad – relevante føresegner i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansenummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som byggjer på nyutvikla vitenskaplege prov og/ eller inneheld ei oppmoding om sikring av data som er underlagde eigedomsrett	Immune Balance drink	Immune Balance Drink aktiverer forsaret til kroppen	Q-2009-00517