

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1162/2010

2015/EØS/76/86

av 9. desember 2010

om 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 næringsmiddelforetak 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) Dei to fråsegnene som er nemnde i denne forordninga, er knytte til søknader som viser til helsepåstandar om utviklinga og helsa til barn, slik det er nemnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 6) Etter ein søknad frå Danone Baby Nutrition, send over i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Immunofortis® på immunsystemet til barn (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-106)⁽²⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd:

«Immunofortis® styrkjer immunsystemet til barnet ditt på ein naturleg måte».

- 7) På grunnlag av dei framlagde opplysningane konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 4. februar 2010, med at desse opplysningane ikkje er tilstrekkelege til å fastslå at det er ein årsakssamanheng mellom inntak av Immunofortis® og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 8) Etter ein søknad frå Vifor Pharma (Potters), send inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Eye qTM på arbeidsminnet (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00485)⁽³⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Eye qTM (ein unik kombinasjon av High-EPA/DHA/GLA omega 3, 6 PUFA) inneheld dei essensielle næringsstoffa som er med på å betre arbeidsminnet hjå barn». Forkortingane som søkjaren nytta, viser til høvesvis eikosapentaensyre (EPA), dokosaheksaensyre (DHA), gammalinolensyre (GLA) og fleirumetta feittsyrer (PUFA).
- 9) På grunnlag av dei framlagde opplysningane konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 4. mars 2010, med at desse opplysningane ikkje er tilstrekkelege til fastslå at det er ein årsakssamanheng mellom inntak av Eye qTM og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 10) I samsvar med artikkel 28 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal dei helsepåstandane som er nemnde i artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i den nemnde forordninga, og som ikkje er godkjende ved ei avgjerd i medhald av artikkel 17 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006, kunne nyttast i seks månader etter at denne forordninga er vedteken, såframt det vart sendt inn ein søknad før 19. januar 2008. Ettersom søknaden om ein helsepåstand om Eye qTM ikkje vart sendt inn innan 19. januar 2008, er det kravet som er fastsett i artikkel 28 nr. 6 bokstav b), ikkje oppfylt, og den overgangsperioden som er fastsett i den nemnde artikkelen, kan ikkje nyttast. Det bør difor fastsetjast ein overgangsperiode på seks månader for å gjere det mogleg for driftsansvarlege for næringsmiddelforetak å tilpasse seg krava i denne forordninga.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 326 av 10.12.2010, s. 61, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 68/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 29.

⁽¹⁾ TEU L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2010), 8(2):1430.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2010), 8(3):1516.

- 11) 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.
- 12) 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

Dei helsepåstandane som er nemnde i vedlegget til denne forordninga, skal ikkje først opp i den EU-lista over påstandar som er tillatne, som er nemnd i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

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

Artikkel 2

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.

Utferda i Brussel, 9. desember 2010.

For Kommisjonen

President

José Manuel BARROSO

VEDLEGG

Avviste helsepåstandar

Søknad – relevante føresegner i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansenummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand som viser til utviklinga og helsa til barn	Immunofortis®	Immunofortis® styrkjer immunsystemet til barnet ditt på ein naturleg måte	Q-2008-106
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand som viser til utviklinga og helsa til barn	Eye q™	Eye q™ (ein unik kombinasjon av High-EPA/DHA/GLA omega 3, 6 PUFA) inneheld dei essensielle næringsstoffa som er med på å betre arbeidsminnet hjå barn	Q-2009-00485