

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1160/2011

2016/EØS/54/22

av 14. november 2011

## om godkjenning og avslag på godkjenning av visse helsepåstandar om næringsmiddel som viser til redusert sjukdomsrisiko (\*)

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<sup>(1)</sup>, 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 til dei andre medlemsstatane og Kommisjonen om dette 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 som CreaNutrition AG sende inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av havrebetaglukan med omsyn til senking av kolesterolinnhaldet i blodet (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-681)<sup>(2)</sup>. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Eit balansert kosthald som inneheld havrebetaglukan kan aktivt senke/reducere innhaldet av LDL-kolesterol (lav-densitet-lipoprotein) og det samla kolesterolinnhaldet i blodet».

6) På grunnlag av dei opplysningane som vart lagde fram, konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 8. desember 2010, med at det er mogleg å fastslå ein årsakssamanheng mellom inntak av havrebetaglukan og senking av innhaldet av LDL-kolesterol i blodet. Ein helsepåstand som svarar til denne konklusjonen, bør difor reknast å oppfylle krava i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør først opp på EU-lista over påstandar som er tillatne.

7) 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 til Styresmakta.

8) Eit av måla med forordning (EF) nr. 1924/2006 er å sikre at helsepåstandar er sannferdige, tydelege og pålitelege og nyttige for forbrukaren, og at det vert teke omsyn til ordlyd og presentasjon i samband med dette. Når ordlyden i påstandane gjev den same meninga for forbrukarane som ein godkjend helsepåstand fordi dei syner det same samanhengen mellom ei næringsmiddelgruppe og eit næringsmiddel eller eit av delemna i næringsmiddelet, og helse, bør påstandane omfattast av dei same bruksvilkåra som er nemnde i vedlegget til denne forordninga.

9) Etter ein søknad som HarlandHall Ltd (på vegner av Soya Protein Association, European Vegetable Protein Federation og European Natural Soyfood Manufacturers Association) sende inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av soyaprotein med omsyn til reduksjon av kolesterolinnhaldet i blodet (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00672)<sup>(3)</sup>. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Soyaprotein har vist seg å senke/reducere kolesterolinnhaldet i blodet. Senking av kolesterolinnhaldet i blodet kan redusere risikoen for (koronar) hjartesyjukdom».

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 296 av 15.11.2011, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/2012 av 15. juni 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 4.10.2012, s. 5.

<sup>(1)</sup> TEU L 404 av 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2010; 8(12):1885.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2010; 8(7):1688.

- 10) På grunnlag av dei opplysningane som vart lagde fram, konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 30. juli 2010, med at det ikkje er mogleg å fastslå ein årsakssamanheng mellom inntak av soyaprotein og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 11) 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 beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Actimel®, eit surmjølkprodukt som inneheld *Lactobacillus casei* DN-114 001 og yoghurt symbiose, med omsyn til reduksjon av førekomsten av *Clostridium difficile*-toksin i tarmen (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00776)<sup>(4)</sup>. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Surmjølk som inneheld probiotisk *Lactobacillus casei* DN-114 001 og yoghurt symbiose minskar førekomsten av *Clostridium difficile*-toksin i tarmen (hjá eldre menneske som er mottakelege). Førekomst av *Clostridium difficile*-toksin er knytt til tilfelle av akutt diaré».
- 12) På grunnlag av dei opplysningane som vart lagde fram, konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 8. desember 2010, med at den dokumentasjonen som er lagd fram, ikkje er tilstrekkeleg til fastslå at det er ein årsakssamanheng mellom inntak av Actimel® og reduksjon av risikoen for *C. difficile*-diaré ved å minske førekomsten av *C. difficile*-toksin. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 13) 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.
- 14) 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*

1. Den helsepåstanden som er oppført 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.

2. Den helsepåstanden som er nemnd i nr. 1, skal først opp i den EU-lista over påstandar som er tillatne, som er fastsett 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 EU-lista over påstandar som er tillatne, som er fastsett i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

*Artikkel 3*

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

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

Utferda i Brussel, 14. november 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(12):1903.

## VEDELEGG I

## HELSEPÅSTAND SOM ER TILLATEN

Søknad — relevante foresøgnar i forordning (EF) nr. 1924/2006	Søkjjar — adresse	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Bruksvilkår for påstanden	Vilkår og/eller restriksjonar for bruk av næringsmiddelet og/eller ei tilleggsfråsegn eller åtvating	Referanse-nummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) — helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Sveits	Havrebetaglukan	Havrebetaglukan har vist seg å senke/reducere kolesterolinnhaldet i blodet. Høgt kolesterolinnhald i blodet er ein risikofaktor for utvikling av koronar hjartesyjukdom.	Forbrukaren skal informerast om at den gunstige verknaden vert oppnådd ved eit dagleg inntak på 3 g havrebetaglukan. Påstanden kan nyttast på næringsmiddel som inneheld minst 1 g havrebetaglukan per oppgjevne porsjon.		Q-2008-681

## VEDELEGG II

## AVVISTE HELSEPÅSTANDAR

Søknad — relevante foresøgnar i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansenummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) — helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Soyaprotein	Soyaprotein har vist seg å senke/reducere kolesterolinnhaldet i blodet. Senking av kolesterolinnhaldet i blodet kan redusere risikoen for (koronar) hjartesyjukdom.	Q-2009-00672
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) — helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Actimel® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 og yoghurtymbiose	Surmjølk som inneheld probiotisk <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 og yoghurtymbiose minskar førekomenst av <i>Clostridium difficile</i> -toksin i tarmen (hjá eldre menneske som er mottakelege). Førekomenst av <i>Clostridium difficile</i> -toksin er knytt til tilfelle av akutt diaré.	Q-2009-00776