

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 378/2012

2017/EØS/29/21

av 3. mai 2012

## om avslag på godkjenning av visse helsepåstander om næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler<sup>(1)</sup>, 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 inngi 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 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) Etter en søknad fra SVUS Pharma a.s., inngitt i henhold til artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand med hensyn til virkningene av ProteQuine®, en blanding av frie aminosyrer, oligopeptider og nukleotider, når det gjelder å øke hemmede konsentrasjoner av sekretorisk immunglobulin A (ScIgA) og redusere risikoen for influensa og forkjølelse (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-397)<sup>(2)</sup>. Helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «ProteQuine® øker/opprettholder nivået av ScIgA på slimhinnene. Nedsatt eller utilstrekkelig nivå av ScIgA er en risikofaktor for utvikling av forkjølelse eller influensa».
- 6) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommisjonen og medlemsstatene 13. april 2011, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, ikke var fastslått noen årsakssammenheng mellom inntak av ProteQuine® og en økning av hemmede konsentrasjoner av ScIgA og en reduksjon i risikoen for forkjølelse og influensa. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 7) Etter en søknad fra SVUS Pharma a.s., inngitt i henhold til artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand med hensyn til virkningene av ProteQuine®, en blanding av frie aminosyrer, oligopeptider og nukleotider, og bovint laktoferrin når det gjelder å øke hemmede konsentrasjoner av sekretorisk immunglobulin A (ScIgA) og redusere risikoen for forkjølelse og sår hals (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-398)<sup>(3)</sup>. Helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «ProteQuine® i kombinasjon med bovint laktoferrin øker/opprettholder nivået av ScIgA på slimhinnene. Nedsatt eller utilstrekkelig nivå av ScIgA er en risikofaktor for utvikling av forkjølelse med sår hals, og kombinasjonen av ProteQuine® med bovint laktoferrin gir redusert risiko for utvikling av sår hals».
- 8) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommisjonen og medlemsstatene 13. april 2011, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, ikke var fastslått noen årsakssammenheng mellom inntak av ProteQuine® og bovint laktoferrin og en økning av hemmede konsentrasjoner av ScIgA og en reduksjon i risikoen for forkjølelse med sår hals. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 9) Etter en søknad fra CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A., inngitt i henhold til artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand med hensyn til virkningene av en kombinasjon av *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stamme AY/CSL (LMG P-17224) og *Streptococcus thermophilus* stamme 9Y/CSL (LMG P-17225) når det gjelder en fordelaktig påvirkning av mikrofloraen i tarmen (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-273)<sup>(4)</sup>. Helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Opprettholder tarmhelsen ved å normalisere tarmfloraen».

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 119 av 4.5.2012, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 207/2012 av 7. desember 2012 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. 18 av 21.3.2013, s. 7.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011 9(4):2128.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011 9(4):2129.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011 9(7):2288.

- 10) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommissjonen og medlemsstatene 20. juli 2011, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, ikke var fastslått noen årsakssammenheng mellom inntak av kombinasjonen av *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stamme AY/CSL (LMG P-17224) og *S. thermophilus* stamme 9Y/CSL (LMG P-17225) og en gunstig fysiologisk effekt knyttet til den påståtte effekten. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 11) Etter en søknad fra European Dietetic Food Industry Association (IDACE), inngitt i henhold til artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av beta-palmitat når det gjelder økt opptak av kalsium (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-121)<sup>(1)</sup>. Helsepåstanden som søkeren foreslo, var blant annet formulert slik: «Tilskudd av beta-palmitat bidrar til å øke opptaket av kalsium».
- 12) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommissjonen og medlemsstatene 28. juli 2011, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, ikke fantes tilstrekkelige bevis for å fastslå noen årsakssammenheng mellom inntak av beta-palmitat og den påståtte effekten. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 13) 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, forutsatt at en søknad ble inngitt før 19. januar 2008. Overgangsperioden fastsatt i nevnte artikkel får derfor anvendelse på helsepåstanden om beta-palmitat oppført i vedlegget til denne forordning.
- 14) Ettersom søknaden om helsepåstanden om *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stamme AY/CSL (LMG P-17224) og *Streptococcus thermophilus* stamme 9Y/CSL (LMG P-17225) ikke ble inngitt før 19. januar 2008, oppfylles ikke kravet fastsatt i artikkel 28 nr. 6 bokstav b), og overgangsperioden fastsatt i nevnte artikkel får ikke anvendelse.
- 15) For å sikre at denne forordning er oppfylt, bør imidlertid både driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og vedkommende nasjonale myndigheter treffe nødvendige tiltak for å sikre at helsepåstandene i vedlegget som er inngitt i henhold til artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ikke er i bruk lengre enn seks måneder etter at denne forordning trådte i kraft.
- 16) De kommentarene som søkere og enhver annen person framsetter for Kommissjonen i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelse av de tiltakene som er fastsatt i denne forordning.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

## VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

1. Helsepåstandene oppført i vedlegget til denne forordning skal ikke tas med i Unionens liste over tillatte påstander, som fastsatt i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
2. Helsepåstander som omfattes av artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, og som er oppført i nr. 1 og var i bruk før denne forordning trådte i kraft, kan imidlertid fortsatt anvendes i seks måneder etter at denne forordning er 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, 3. mai 2012.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2011 9(7):2289.

VEDLEGG

Avslåtte helsepåstander

Søknad – Relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	EFSA-uttalelse
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko	ProteQuine®	ProteQuine® øker/opprettholder nivået av ScIgA på slimhinnene. Nedsatt eller utilstrekkelig nivå av ScIgA er en risikofaktor for utvikling av forkjølelse eller influensa	Q-2008-397
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko	ProteQuine® i kombinasjon med bovint laktoferrin	ProteQuine® i kombinasjon med bovint laktoferrin øker/opprettholder nivået av ScIgA på slimhinnene. Nedsatt eller utilstrekkelig nivå av ScIgA er en risikofaktor for utvikling av forkjølelse med sår hals og kombinasjonen av ProteQuine® med bovint laktoferrin gir redusert risiko for utvikling av sår hals	Q-2008-398
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> stamme AY/CSL (LMG P-17224) og <i>Streptococcus thermophilus</i> stamme 9Y/CSL (LMG P-17225)	Opprettholder tarmhelsen ved å normalisere tarmfloraen	Q-2008-273
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse	Beta-palmitat	Tilskudd av beta-palmitat bidrar til å øke opptaket av kalsium	Q-2008-172