

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/2314**2018/EØS/73/12****av 7. desember 2015****om godkjenning av en annen helsepåstand om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse, og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012(*)**

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⁽¹⁾, særlig artikkel 18 nr. 4, 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 forordningen og oppført på en liste over tillatte påstander.
- 2) Kommisjonen har i henhold til artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedtatt forordning (EU) nr. 432/2012⁽²⁾, der det opprettes en liste over andre tillatte helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse.
- 3) Forordning (EF) nr. 1924/2006 fastsetter at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal 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», for vitenskapelig vurdering og til Kommisjonen og medlemsstatene til orientering.
- 4) Kommisjonen skal avgjøre om helsepåstandene skal godkjennes, idet det tas hensyn til Myndighetens uttalelse.
- 5) Med henblikk på å oppmuntre til innovasjon skal de helsepåstandene som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett, gjennomgå en framskyndet framgangsmåte for godkjenning.
- 6) Etter en søknad fra BENEIO-Orafti S.A., inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, og som inneholdt en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om det vitenskapelige belegget for en helsepåstand om naturlig sikoriinulin og opprettholdelse av normal avføring gjennom hyppigere avføring (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00403)⁽³⁾). Søkerens foreslåtte påstand hadde blant annet følgende ordlyd: «Orafti®Inulin forbedrer tarmfunksjonen».
- 7) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 9. januar 2015 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene kunne påvises en årsakssammenheng mellom inntak av naturlig sikoriinulin, en ikke-fraksjonert blanding av monosakkarider (< 10 %), disakkarider, fruktaner av inulintypen og inulin ekstrahert fra sikori med en gjennomsnittlig polymeriseringsgrad på ≥ 9 , og opprettholdelse av normal avføring gjennom hyppigere avføring. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør følgelig anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør oppføres på EU-listen over tillatte påstander fastsatt ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- 8) Myndigheten påpekte i sin uttalelse at undersøkelsen som søkeren hevdet eiendomsrett til⁽⁴⁾, var nødvendig for å fastsette bruksvilkår for denne bestemte påstanden.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 328 av 12.12.2015, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 142/2016 av 8. juli 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 16 av 15.3.2018, s. 15.

(1) EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 432/2012 av 16. mai 2012 om fastsettelse av en liste over andre tillatte helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse (EUT L 136 av 25.5.2012, s. 1).

(3) EFSA Journal 2015;13(1):3951.

(4) Schulz, A. og Schön, C., 2012. Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation (unpublished study report).

- 9) Alle dokumentasjonsopplysninger som søkeren har framlagt, er vurdert av Kommissjonen, og det anses at kravene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er oppfylt for undersøkelsen som det hevdes eiendomsrett til. Vitenskapelige data og andre opplysninger som er tatt med i nevnte undersøkelse, kan derfor ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i en periode på fem år fra ikrafttredelsesdatoen for denne forordning, på vilkårene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 10) Ett av målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er å sikre at helsepåstander er sannferdige, tydelige, pålitelige og nyttige for forbrukeren, og at det i den forbindelse tas hensyn til formuleringen og presentasjonen av dem. Dersom ordlyden i påstander som søkeren bruker, har samme betydning for forbrukerne som ordlyden i en godkjent helsepåstand, fordi de viser til samme forhold mellom en næringsmiddelkategori, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler og helse, bør de derfor omfattes av samme bruksvilkår som de som er angitt i vedlegget til denne forordning.
- 11) Registeret over ernærings- og helsepåstander som inneholder alle tillatte helsepåstander, bør i samsvar med artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 oppdateres for å ta hensyn til denne forordning.
- 12) Siden søkeren krever beskyttelse av eiendomsrettsbelagte data, anses det som hensiktsmessig å begrense bruken av denne påstanden til fordel for søkeren i en periode på fem år. At tillatelsen til å bruke denne påstanden er begrenset til én enkelt aktør, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere søker om tillatelse til å bruke samme påstand dersom det søkes på grunnlag av andre data og undersøkelser enn dem som er beskyttet i henhold til artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 13) De kommentarene som Kommissjonen har mottatt fra søkeren i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelsen av tiltakene i denne forordning.
- 14) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor endres.
- 15) Medlemsstatene er blitt rådspurt —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Helsepåstanden angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over tillatte påstander fastsatt i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
2. Bruken av helsepåstanden nevnt i nr. 1 er begrenset til søkeren i en periode på fem år etter ikrafttredelsesdatoen for denne forordning. Etter utløpet av denne perioden kan denne helsepåstanden i samsvar med vilkårene som gjelder for den, benyttes av en hvilken som helst driftsansvarlig for næringsmiddelforetak.

Artikkel 2

Vitenskapelige data og andre opplysninger som er tatt med i søknaden, og som søkeren hevder eiendomsrett til og hvis framlegging er en forutsetning for å godkjenne helsepåstanden, er begrenset til bruk til fordel for søkeren i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttredelse, på vilkårene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikkel 3

Vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 4

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, 7. desember 2015.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 innsettes følgende post i alfabetisk rekkefølge:

Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en utfyllende erklæring eller advarsel	EFSA Journal-nummer	Registreringsnummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering
«Naturlig sikoriinulin	Sikoriinulin bidrar til normal tarmfunksjon gjennom hyp-pigere avføring(*)	Forbrukerne skal opplyses om at den gunstige virkningen oppnås ved et daglig inntak av 12 g sikoriinulin. Påstanden kan bare brukes for næringsmidler som gir et daglig inntak på minst 12 g naturlig sikoriinulin, en ikke-fraksjonert blanding av monosakkarider (< 10 %), disakkarider, fruktaner av inulintypen og inulin ekstrahert fra sikori med en gjennomsnittlig polymeriseringsgrad på ≥ 9 .		2015;13(1):3951»	

(*) Godkjent 1. januar 2016 – begrenset til bruk for BENEIO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgia, i en periode på fem år.