

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1381

2018/EØS/87/29

av 16. august 2016

om avslag på godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til 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⁽¹⁾, 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) I 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 uttalelse om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal avgjøre om helsepåstander skal godkjennes, idet det tas hensyn til Myndighetens uttalelse.
- 5) Etter en søknad fra Cross Vetpharm Group UK Ltd, inngitt i henhold til artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om beta-galaktosidase fra *Kluyveromyces lactis* i Colief[®] og reduksjon av mage- og tarmplager (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00404⁽²⁾). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Colief[®]/laktaseenzym reduserer laktosebelastningen i spedbarns kosthold og lindrer besvær som skyldes nedsatt fordøyelse av laktose hos spedbarn med kolikk som ikke klarer å fordøye all laktose i kosten».
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 17. juli 2015 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av beta-galaktosidase fra *Kluyveromyces lactis* i Colief[®] og reduksjon av mage- og tarmplager. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Helsepåstanden oppført i vedlegget til denne forordning skal ikke tas med på EU-listen over tillatte påstander omhandlet i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 222 av 17.8.2016, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 232/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 32.

⁽¹⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4187.

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, 16. august 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

*VEDLEGG***Avslått helsepåstand**

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Referansenummer for EFSA-uttalelse
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse	Colief®	Colief®/laktaseenzym reduserer laktosebelastningen i spedbarns kosthold og lindrer besvær som skyldes nedsatt fordøyelse av laktose hos spedbarn med kolikk som ikke klarer å fordøye all laktose i kosten.	Q-2014-00404