

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1390**2018/EØS/87/31****av 17. 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 Vifor 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 Equazen eye q[®] og bedre leseferdigheter (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00462)⁽²⁾). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Equazen eye q[®] (blanding av EPA:DHA:GLA i forholdet 9:3:1) gir bedre leseferdigheter og relaterte kognitive funksjoner hos barn».
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 13. oktober 2015 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det ikke var påvist noen årsakssammenheng mellom inntak av Equazen Eye q[®], en blanding av EPA, DHA og GLA (i vektforholdet 9:3:1) og bedre leseferdigheter hos barn. 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 223 av 18.8.2016, s. 58, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 233/2016 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. 34.

⁽¹⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4251.

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, 17. 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 | Equazen eye q [®] | Equazen eye q [®] (blanding av EPA:DHA:GLA i forholdet 9:3:1) gir bedre leseferdigheter og relaterte kognitive funksjoner hos barn. | Q-2014-00462 |