

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1025/2009

2016/EØS/8/09

av 29. oktober 2009

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

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

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 18 nr. 5, 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 sende 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 Elvir SAS som ble inngitt 30. juli 2008 i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om at et meieriprodukt anrikt med melkepeptid og magnesium skulle ha en angstdempende virkning (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-476)<sup>(2)</sup>. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Dette produktet bidrar til å dempe angstsymptomer hos moderat stressfølsomme voksne takket være sitt innhold av melkepeptid og magnesium».

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 283 av 30.10.2009, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 9.

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

<sup>(2)</sup> The *EFSA Journal* (2008) 905, s. 1–10.

- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 19. desember 2008 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, der den konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom bruk av de bestanddeler som angivelig skulle gi den påståtte virkningen, og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 7) Etter en søknad fra Unilever plc (Det forente kongerike) og Unilever NV (Nederland) som ble inngitt 7. juli 2008 i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om at svart te av *Camellia Sinensis* skulle bidra til å forbedre konsentrasjonsevnen (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-434)<sup>(3)</sup>. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Svart te bidrar til å forbedre konsentrasjonsevnen».
- 8) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 22. desember 2008 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, der den konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom bruk av svart te av *Camellia Sinensis* og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 9) De kommentarene som Kommisjonen har mottatt fra søkerne og andre personer i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelsen av tiltakene i denne forordning.
- 10) Helsepåstandene «Dette produktet bidrar til å dempe angstsymptomer hos moderat stressfølsomme voksne takket være sitt innhold av melkepeptid og magnesium» og «Svart te bidrar til å forbedre konsentrasjonsevnen» er helsepåstander som omtalt i artikkel 13 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006. Begge påstander omfattes derfor av overgangstiltakene fastsatt i artikkel 28 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006. Ettersom søknadene ikke ble inngitt innen 19. januar 2008, er imidlertid kravet fastsatt i artikkel 28 nr. 6 bokstav b) ikke oppfylt, og overgangsperioden fastsatt i samme artikkel får ikke anvendelse. Det bør derfor fastsettes en overgangsperiode på seks måneder for å gi driftsansvarlige for næringsmiddelforetak mulighet til å tilpasse seg kravene i denne forordning.

<sup>(3)</sup> The *EFSA Journal* (2008) 906, s. 1–10.

11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

Helsepåstandene angitt i vedlegget til denne forordning kan imidlertid fortsatt brukes i seks måneder etter at denne forordning har trådt i kraft.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Helsepåstandene angitt i vedlegget til denne forordning skal ikke oppføres på fellesskapslisten over tillatte påstander omhandlet i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

*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, 29. oktober 2009.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDLEGG

## AVSLÅTTE HELSEPÅSTANDER

Søknad — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Referansenummer for EFSA-uttalelse
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	Meieriprodukt anriket med melkepeptid og magnesium	Dette produktet bidrar til å dempe angstsymptomer hos moderat stressfølsomme voksne takket være sitt innhold av melkepeptid og magnesium.	Q-2008-476
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	Svart te av <i>Camellia Sinensis</i>	Svart te bidrar til å forbedre konsentrasjonsevnen.	Q-2008-434