

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 957/2010

2015/EØS/76/02

av 22. oktober 2010

**om godkjenning og 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 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 det er mottatt en søknad, skal Myndigheten straks underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om søknaden 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) To av uttalelsene som det vises til i denne forordning, gjelder søknader om godkjenning av påstander om redusert sykdomsrisiko som omhandlet i artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, og tre gjelder søknader om godkjenning av påstander om barns utvikling og helse som omhandlet i artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i samme forordning.
- 6) Etter en søknad fra Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), innlevert i samsvar med 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 jod på barns normale vekst (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-324)<sup>(2)</sup>. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Jod er nødvendig for barns vekst».

- 7) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommisjonen og medlemsstatene 20. november 2009, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av jod og den påståtte virkningen. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør følgelig anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på unionslisten over tillatte påstander.
- 8) Etter en søknad fra Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), innlevert i samsvar med 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 jern på barns kognitive utvikling (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-325)<sup>(3)</sup>. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Jern er nødvendig for barns kognitive utvikling».
- 9) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommisjonen og medlemsstatene 20. november 2009, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av jern og den påståtte virkningen. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør følgelig anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på unionslisten over tillatte påstander.
- 10) Ved artikkel 16 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er det fastsatt at en uttalelse som er positiv til godkjenning av en helsepåstand, skal inneholde bestemte opplysninger. Disse opplysningene bør derfor angis i vedlegg I til denne forordning for de godkjente påstandene, og de bør eventuelt omfatte en endret formulering av påstanden, særlige vilkår for bruk av påstanden og, når det er relevant, vilkår eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggsangivelse eller -advarsel i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og i tråd med Myndighetens uttalelser.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 279 av 23.10.2010, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 69/2011 av 1. juli 2011 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. 54 av 6.10.2011, s. 31.

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

(<sup>2</sup>) *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1359.

(<sup>3</sup>) *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1360.

- 11) Forordning (EF) nr. 1924/2006 har blant annet til formål 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. Påstander som i kraft av sin ordlyd har samme betydning for forbrukerne som en godkjent helsepåstand fordi de viser til samme sammenheng mellom en næringsmiddelkategori, et næringsmiddel eller en bestanddel av et næringsmiddel på den ene siden, og helse på den andre siden, bør være underlagt de samme vilkår for bruk som en godkjent helsepåstand, som angitt i vedlegg I.
- 12) Etter en søknad fra GP International Holding BV, innlevert i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av OPC Premium™ med hensyn til reduksjon av kolesterolinnholdet i blodet (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00454)<sup>(1)</sup>. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «OPC har vist seg å redusere kolesterolinnholdet i blodet og kan derfor minske risikoen for hjerte- og karsykdommer».
- 13) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommisjonen og medlemsstatene 26. oktober 2009, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, ikke var fastslått noen årsakssammenheng mellom inntak av OPC Premium™ og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 14) Etter en søknad fra Valosun AS, innlevert i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av Uroval® på urinveisinfeksjoner (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00600)<sup>(2)</sup>. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Tranebærekstrakt og D-mannose, de viktigste aktive stoffene i kosttilskuddet Uroval®, hindrer at skadelige bakterier fester seg til blæreveggen. At skadelige bakterier fester seg til blæreveggen er den viktigste risikofaktoren med hensyn til utvikling av urinveisinfeksjoner».
- 15) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommisjonen og medlemsstatene 22. desember 2009, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, ikke var fastslått noen årsakssammenheng mellom inntak av Uroval® og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 16) Etter en søknad fra Tšpfer GmbH, innlevert i samsvar med 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 en kombinasjon av bifidobakterier (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) med hensyn til reduksjon av forekomsten av potensielt sykdomsframkallende mikroorganismer i tarmen (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00224)<sup>(3)</sup>. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Probiotiske bifidobakterier gir en sunn tarmflora med en sammensetning som kan sammenlignes med tarmfloraen hos spedbarn som ammes».
- 17) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommisjonen og medlemsstatene 22. desember 2009, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, ikke var fastslått noen årsakssammenheng mellom inntak av denne kombinasjonen av bifidobakterier og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkjennes.
- 18) 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.
- 19) 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*

Helsepåstandene i vedlegg I til denne forordning kan brukes om næringsmidler som markedsføres i Den europeiske union, i samsvar med vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Disse helsepåstandene skal oppføres på unionslisten over tillatte påstander omhandlet i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

*Artikkel 2*

Helsepåstandene i vedlegg II til denne forordning skal ikke oppføres på unionslisten over tillatte påstander omhandlet i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(10):1356.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1421.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1420.

Helsepåstander som omfattes av artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, og som er oppført i vedlegg II til denne forordning, kan fortsatt anvendes i seks måneder etter at denne forordning er trådt i kraft.

*Artikkel 3*

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.

Utfærdiget i Brussel, 22. oktober 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

## VEDLEGG I

## Tillatte helsepåstander

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Søker – adresse	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggsangivelse eller -advarel	EFTA-uttalelsens referansennummer
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand som viser til barns utvikling og helse	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike	Jod	Jod bidrar til barns normale vekst	Påstanden kan brukes bare om næringsmidler som minst er en kilde til jod i henhold til påstanden KILDE TIL [NAVN PÅ VITAMIN] OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL] i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-324
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand som viser til barns utvikling og helse	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike	Jern	Jern bidrar til en normal kognitiv utvikling hos barn	Påstanden kan brukes bare om næringsmidler som minst er en kilde til jern i henhold til påstanden KILDE TIL [NAVN PÅ VITAMIN] OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL] i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-325

## VEDLEGG II

## Avslåtte helsepåstander

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	EFSA-uttalelsens referansennummer
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand som viser til redusert sykdomsrisiko	OPC Premium™	OPC har vist seg å redusere kolesterolinholdet i blodet og kan derfor minske risikoen for hjerte- og karsykdommer	Q-2009-00454
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand som viser til redusert sykdomsrisiko	Uroval®	Tranebærekstrakt og D-mannose, de viktigste aktive stoffene i kosttillskuddet Uroval®, hindrer at skadelige bakterier fester seg til blæreveggen. At skadelige bakterier fester seg til blæreveggen er den viktigste risikofaktoren med hensyn til utvikling av urinveisinfeksjoner.	Q-2009-00600
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand som viser til barns utvikling og helse	Kombinasjon av bifidobakterier ( <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> og <i>Bifidobacterium longum</i> )	Probiotiske bifidobakterier gir en sunn tarmflora med en sammensetning som kan sammenlignes med tarmfloraen hos spedbarn som ammes	Q-2009-00224