

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 665/2011

2016/EØS/47/75

av 11. juli 2011

**om godkjenning og avslag på godkjenning av visse helsepåstandar om næringsmiddel som viser til redusert sjukdomsrisiko(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 17 nr. 3 og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I medhald av forordning (EF) nr. 1924/2006 er helsepåstandar om næringsmiddel forbodne med mindre dei er godkjende av Kommisjonen i samsvar med den nemnde forordninga og førte opp i ei liste over påstandar som er tillatne.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er det òg fastsett at driftsansvarlege for næringsmiddel føretak kan sende søknader om godkjenning av helsepåstandar til den rette nasjonale styresmakta i ein medlemsstat. Den rette nasjonale styresmakta skal sende gyldige søknader vidare til Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (EFSA), heretter kalla «Styresmakta».
- 3) Etter at søknaden er motteken, skal Styresmakta straks melde frå til dei andre medlemsstatane og Kommisjonen om dette og gje ei fråsegn om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal ta omsyn til fråsegna frå Styresmakta når han tek avgjerd om godkjenning av helsepåstandar.
- 5) Dei tre fråsegnene som er nemnde i denne forordninga, er knytte til søknader som gjeld påstandar om redusert sjukdomsrisiko, slik det er nemnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 6) Etter ein søknad som Wrigley GmbH sende inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av sukkerfri tyggegummi med omsyn til å redusere tann-demineralisering (spørsmål nr. EFSA-Q-2010-00119)<sup>(2)</sup>. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg

om, hadde følgjande ordlyd: «Tygging av sukkerfri tyggegummi remineraliserer tannemaljen og minskar risikoen for karies».

- 7) På grunnlag av dei opplysningane som vart lagde fram, konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 1. oktober 2010, med at det er mogleg å fastslå ein årsakssamanheng mellom bruk av sukkerfri tyggegummi og den påståtte verknaden. Ein helsepåstand som svarar til denne konklusjonen, bør difor reknast å oppfylle krava i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør førast opp på EU-lista over påstandar som er tillatne.
- 8) Etter ein søknad som Wrigley GmbH sende inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av sukkerfri tyggegummi med omsyn til å nøytralisere plakkysyrer, noko som minskar risikoen for karies (spørsmål nr. EFSA-Q-2010-00120)<sup>(3)</sup>. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Tygging av sukkerfri tyggegummi nøytraliserer plakkysyre og minskar risikoen for karies».
- 9) På grunnlag av dei opplysningane som vart lagde fram, konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 1. oktober 2010, med at det er mogleg å fastslå ein årsakssamanheng mellom bruk av sukkerfri tyggegummi og den påståtte verknaden. Ein helsepåstand som svarar til denne konklusjonen, bør difor reknast å oppfylle krava i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør førast opp på EU-lista over påstandar som er tillatne.
- 10) I artikkel 16 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er det fastsett at ei fråsegn om godkjenning av ein helsepåstand bør innehalde visse opplysningar. Desse opplysningane bør difor førast opp i vedlegg I til denne forordninga for dei godkjende påstandane og, der det høver, omfatte den endra ordlyden i påstandane, særskilde bruksvilkår for påstandane, og eventuelt vilkår eller restriksjonar for bruk av næringsmiddelet og/eller ei tilleggsfråsegn eller åtvaring, i samsvar med føresegnene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med fråsegnene til Styresmakta.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 182 av 12.7.2011, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 45/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 28.

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

<sup>(2)</sup> The *EFSA Journal* 2010; 8(10):1775.

<sup>(3)</sup> The *EFSA Journal* 2010; 8(10):1776.

- 11) Eit av måla med forordning (EF) nr. 1924/2006 er å sikre at helsepåstandar er sannferdige, tydelege og pålitelege og nyttige for forbrukaren, og at det vert teke omsyn til ordlyd og presentasjon i samband med dette. Når ordlyden i påstandane gjev den same meininga for forbrukarane som ein godkjend helsepåstand fordi dei syner den same samanhengen mellom ei næringsmiddelgruppe og eit næringsmiddel eller eit av delemna i næringsmiddelet, og helse, bør påstandane omfattast av dei same bruksvilkåra, som nemnt i vedlegg I.
- 12) Etter ein søknad som GP International Holding BV sende inn i medhald av artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av OPC Plus med omsyn til å redusere kronisk venøs insuffisiens (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00751)<sup>(1)</sup>. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «OPC Plus har vist seg å auke mikrosirkulasjonen og kan difor redusere risikoen for kronisk venøs insuffisiens».
- 13) På grunnlag av dei opplysningane som vart lagde fram, konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 7. september 2010, med at det ikkje er mogleg å fastslå ein årsakssamheng mellom inntak av OPC Plus og den påståtte verknaden. Eitersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 14) Ved fastsetjinga av tiltaka i denne forordninga er det teke omsyn til dei kommentarane som Kommisjonen har

motteke frå søkjarane og andre personar i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

- 15) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa, og verken Europaparlamentet eller Rådet har sett seg imot dei —

#### VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

##### *Artikkel 1*

1. Dei helsepåstandane som er oppførte i vedlegg I til denne forordninga, kan nyttast på næringsmiddel på marknaden i Den europeiske unionen i samsvar med dei vilkåra som er fastsette i det nemnde vedlegget.
2. Dei helsepåstandane som er nemnde i nr. 1, skal først opp i den EU-lista over påstandar som er tillatne, som er fastsett i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

##### *Artikkel 2*

Den helsepåstanden som er nemnd i vedlegg II til denne forordninga, skal ikkje først opp i den EU-lista over påstandar som er tillatne, som er fastsett i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

##### *Artikkel 3*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 11. juli 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

<sup>(1)</sup> The *EFSA Journal* 2010; 8(7):1691.

## VEGLEGG I

## HELSEPÅSTANDAR SOM ER TILLATNE

Søknad — relevante foresermer i forordning (EF) nr. 1924/2006	Søkjær — adresse	Næringsstoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Bruksvilkår for påstanden	Vilkår og/eller restriksjonar for bruk av næringsmiddelet og/eller ei tilleggsfråsegn eller åtvaring	Referansennummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) — helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger Str. 18, 82008 Unterhaching, TYSKLAND	Sukkerfri tyggegummi	Sukkerfri tyggegummi medverkar til å redusere tannmineralisering. Tandmineralisering er ein risikofaktor for utvikling av karies.	Forbrukaren skal informerast om at den gunstige verknaden vert oppnådd ved tygging av 2-3 g sukkerfri tyggegummi i 20 minutt minst tre gonger dagleg etter måltid.		Q-2010-00119
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) — helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger Str. 18, 82008 Unterhaching, TYSKLAND	Sukkerfri tyggegummi	Sukkerfri tyggegummi medverkar til å nøytralisere plakkssyrer. Plakkssyrer er ein risikofaktor for utvikling av karies.	Forbrukaren skal informerast om at den gunstige verknaden vert oppnådd ved tygging av 2-3 g sukkerfri tyggegummi i 20 minutt minst tre gonger dagleg etter måltid.		Q-2010-00120

## VEGLEGG II

## AVVIST HELSEPÅSTAND

Søknad — relevante foresermer i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansennummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) — helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	OPC Plus	OPC Plus har vist seg å auke mikrosirkulasjonen og kan difor redusere risikoen for kronisk venøs insuffisiens	Q-2009-00751