

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1170/2011

2016/EØS/54/24

av 16. november 2011

## om 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) Etter ein søknad som prof. dr. Moritz Hagenmeyer og prof. dr. Andreas Hahn sende inn i medhald av artikkel 14

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 17.11.2011, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/2012 av 15. juni 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 4.10.2012, s. 5.

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

nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av vatn med omsyn til reduksjon av risikoen for utvikling av dehydrering og for nedsett yteevne som følgje av dette (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-05014)<sup>(2)</sup>. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Jamleg inntak av rikelege mengder vatn kan redusere risikoen for utvikling av dehydrering og for nedsett yteevne som følgje av dette».

- 6) I medhald av artikkel 2 nr. 2 punkt 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006 tyder påstandar om redusert sjukdomsrisiko «enhver helsepåstand som angir, antyder eller gir inntrykk av at inntak av en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller én av dets bestanddeler, i betydelig grad reduserer en risikofaktor for utvikling av sykdom hos mennesker». Som svar på ei oppmoding om presisering la søkjaren fram tap av vatn i vev eller redusert vassinnhald i vev som risikofaktorar for dehydrering. På grunnlag av dei opplysningane som vart lagde fram, konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommisjonen og medlemsstatane mottok 16. februar 2011, med at dei framlagde risikofaktorane er indikatorar på vassunderskot og dermed indikatorar på sjukdom. Ettersom det ikkje er påvist at ein risikofaktor for utvikling av ein sjukdom vert redusert, oppfyller ikkje påstanden krava i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør ikkje godkjennast.

- 7) Etter ein søknad som FrieslandCampina 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 syrehaldig fruktjuice som inneheld kalsium, med omsyn til reduksjon av tanndeminerisering (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00501)<sup>(3)</sup>. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde mellom anna følgjande ordlyd: «Redusert risiko for dental erosjon».

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(2):1982.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(2):1983.

- 8) I medhald av artikkel 2 nr. 2 punkt 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006 tyder påstandar om redusert sjukdomsrisiko «enhver helsepåstand som angir, antyder eller gir inntrykk av at inntak av en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller én av dets bestanddeler, i betydelig grad reduserer en risikofaktor for utvikling av sykdom hos mennesker». Som svar på ei oppmoding om presisering la søkeren fram tanndeminerisering som ein risikofaktor for dental erosjon. På grunnlag av dei opplysningane som vart lagde fram, konkluderte Styresmakta i fråsegna si som Kommissjonen og medlemsstatane mottok 18. februar 2011, med at det ikkje er mogleg å fastslå ein årsakssamanheng mellom inntak av syrehaldig fruktjuice som inneheld kalsium, og reduksjon av tanndeminerisering, jamført med inntak av fruktjuice utan tilsett kalsium. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 9) Ved fastsetjinga av tiltaka i denne forordninga er det teke omsyn til dei kommentarane som Kommissjonen har motteke frå søkerane og andre personar i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 10) 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*

Dei helsepåstandane som er nemnde i vedlegget 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 2*

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.

Utfjerda i Brussel, 16. november 2011.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

## VEGLEGG

## Avviste helsepåstandar

Søknad — relevante føresgner i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansenummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) — helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Våtn	Jamleg inntak av rikelege mengder våtn kan redusere risikoen for utvikling av dehydrering og for nedsett yteevne som følgje av dette	Q-2008-05014
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) — helsepåstand om redusert sjukdomsrisiko	Fruk juice som inneheld kalsium	Redusert risiko for dental erosjon	Q-2009-00501