

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1171/2011

2016/EØS/54/25

av 16. november 2011

om avslag på godkjenning av visse andre helsepåstandar om næringsmiddel enn dei som viser til redusert sjukdomsrisiko og til utviklinga og helsa til barn (*)

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 helsepåstandar om næringsmidler⁽¹⁾, særleg artikkel 18 nr. 5 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 Yakult Europe BV sende inn i medhald av artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av levande stammer av *Lactobacillus casei* Shirota med omsyn til å halde ved lag forsvaret i dei øvre luftvegane mot sjukdomsframkallande organismar ved å halde ved like immunforsvaret (spørsmål nr. EFSA-Q-2010-00137)⁽²⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde mellom anna følgjande ordlyd: «Dagleg inntak av levande stammer av *Lactobacillus casei* Shirota,

som finst i eit surmjølkprodukt, medverkar til å halde ved lag forsvaret i dei øvre luftvegane ved å styrkje immunforsvaret».

- 6) Kommisjonen og medlemsstatane mottok 18. oktober 2010 den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta, der det vart konkludert med at det på grunnlag av dei framlagde opplysningane ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av *Lactobacillus casei* Shirota og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 7) Etter ein søknad som Piimandusühistu E-Piim (meierikooperativet E-Piim) sende inn i medhald av artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta beden om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av *Lactobacillus plantarum* TENSIATM i halvfast edamerliknande «hjarsteost» av merket HarmonyTM med omsyn til å halde ved lag eit normalt blodtrykk (spørsmål nr. EFSA-Q-2010-00950)⁽³⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Jamleg inntak (i minst tre veker) av 50 g/dag Sūdamejuust («hjarsteost») av merket HarmonyTM som inneheld probiotisk *Lactobacillus plantarum* TENSIATM, medverkar til å halde ved lag hjarte- og karsystemet / eit sunt hjarte ved å senke blodtrykket/hjartesymbol».
- 8) Kommisjonen og medlemsstatane mottok 14. februar 2011 den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta, der det vart konkludert med at det på grunnlag av dei framlagde opplysningane ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av *Lactobacillus plantarum* TENSIATM i halvfast edamerliknande «hjarsteost» av merket HarmonyTM og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 9) Alle helsepåstandar som kjem inn under denne forordninga, er helsepåstandar i medhald av artikkel 13 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006 og er difor omfatta av den overgangsperioden som er fastsett i artikkel 28 nr. 5 i den nemnde forordninga. Ettersom Styresmakta konkluderte med at det ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av næringsmidla og dei påståtte verknadene, oppfyller påstandane ikkje krava i forordning (EF) nr. 1924/2006 og vert difor ikkje omfatta av overgangsperioden som er fastsett i den nemnde artikkelen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 17.11.2011, s. 4, 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.

⁽¹⁾ TEU L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(10):1860.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(2):1981.

- 10) For å sikre at denne forordninga vert oppfylt fullt ut bør både driftsansvarlege for næringsmiddel føretak og dei rette nasjonale styresmaktene gjere dei tiltaka som er naudsynte for å sikre at produkt som har oppgjevne dei helsepåstandane som er nemnde i vedlegget til denne forordninga, ikkje lenger finst på marknaden innan seks månader etter at denne forordninga har teke til å gjelde.
- 11) 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.
- 12) 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 nemnde i vedlegget til denne forordninga, skal ikkje først opp i den EU-lista over påstandar som er tillatne, som er fastsett i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

2. Produkt som har desse oppgjevne helsepåstandane, og som er bringa i omsetning eller merkte før den datoen då denne forordninga tek til å gjelde, kan likevel vere på marknaden i eit tidsrom på høgst seks månader etter den datoen.

Artikkel 2

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

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

Utfërda i Brussel, 16. november 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDELEGG

Avviste helsepåstandar

Søknad – relevante føreseger i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansennummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som byggjer på nyutvikla vitenskaplege prov og/eller inneheld ei oppmoding om sikring av data som er underlagde eigedommsrett	Levande stammer av <i>Lactobacillus casei</i> Shirota	Dagleg inntak av levande stammer av <i>Lactobacillus casei</i> Shirota, som finst i eit surmjølkprodukt, medverkar til å halde ved lag forsvarer i dei øvre luftvegane ved å styrkje immunforsvaret	Q-2010-00137
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som byggjer på nyutvikla vitenskaplege prov og/eller inneheld ei oppmoding om sikring av data som er underlagde eigedommsrett	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™	Jamleg inntak (i minst tre veker) av 50 g/dag Súdamejuust («hjarteost») av merket Harmony™ som inneheld probiotisk <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™, medverkar til å halde ved lag hjarte- og karsystemet / eit sunt hjarte ved å senke blodtrykket/hjartesymbol.	Q-2010-00950