

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1226/2014**2019/EØS/65/30****av 17. november 2014****om godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko(*)**

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⁽¹⁾, 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 inngi 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 Lactalis B&C, inngitt 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 «smørbart fett med lavt innhold av fett og transfett og høyt innhold av umettede fettsyrer og omega-3-fettsyrer» og senking av konsentrasjonen av LDL-kolesterol i blodet (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00458)⁽²⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Det å erstatte fett med høyt innhold av mettede fettsyrer / transfettsyrer med fett med høyt innhold av umettede fettsyrer bidrar til å senke konsentrasjonen av LDL-kolesterol i blodet. LDL-kolesterol er en risikofaktor for hjerte- og karsykdommer».
- 6) I sin uttalelse, som ble mottatt av Kommisjonen og medlemsstatene 25. mai 2011, konkluderte Myndigheten at det på grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, er fastslått en årsakssammenheng mellom inntak av blandinger av mettede fettsyrer (SFAer) og en økt konsentrasjon av LDL-kolesterol i blodet, og at erstatning, gram for gram, av blandinger av mettede fettsyrer med cis-enummettede fettsyrer og/eller cis-flerumettede fettsyrer i næringsmidler eller kosten, senker konsentrasjonen av LDL-kolesterol i blodet. 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. Myndigheten anså ikke den kliniske intervensjonsundersøkelsen, som søkeren hevdet eiendomsrett til, som nødvendig for å komme frem til sin konklusjon. Det vurderes følgelig at kravet fastsatt i artikkel 21 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1924/2006 ikke er oppfylt, og sikring av data underlagt eiendomsrett derfor ikke bør innvilges.
- 7) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse at for at påstanden skal kunne brukes, bør betydelige mengder mettede fettsyrer erstattes, gram per gram, med enumettede og/eller flerumettede fettsyrer i næringsmidler eller kosten. For å sikre at et næringsmiddel har et betydelig innhold av enumettede og/eller flerumettede fettsyrer bør bruken av påstanden begrenses til fett og oljer, og bruksvilkårene bør fastsettes i samsvar med ernæringspåstanden «RIK PÅ UMETTET FETT» fastsatt i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 331 av 18.11.2014, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 49/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 30.

⁽¹⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2168.

- 8) 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. De nevnte nærmere opplysningene bør følgelig angis i vedlegget til denne forordning for den påstanden som godkjennes, og bør, dersom det er relevant, omfatte påstandens reviderte ordlyd, særlige bruksvilkår i forbindelse med påstanden og eventuelt bruksvilkår eller bruksrestriksjoner for næringsmiddelet og/eller en tilleggsangivelse eller en tilleggsadvarsel, i samsvar med reglene fastsatt i forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med uttalelsene fra Myndigheten.
- 9) 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. Dersom ordlyden i påstander har den samme betydning for forbrukerne som en godkjent helsepåstand, fordi de viser samme forhold mellom en næringsmiddelkategori, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler, og helsen, bør de derfor omfattes av de samme bruksvilkårene som er angitt i vedlegget til denne forordning.
- 10) De kommentarene som Kommisjonen har mottatt fra søkere og allmennheten i henhold til artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelse av tiltakene i denne forordning.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Næringsmidler på markedet i Den europeiske union kan gjøres til gjenstand for helsepåstandene oppført i vedlegget til denne forordning i samsvar med vilkårene fastsatt i vedlegget.
2. Helsepåstanden omhandlet i nr. 1 skal tas med i Unionens liste over tillatte påstander i samsvar med artikkel 14 nr. 1 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, 17. november 2014.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tillatte helsepåstander

Søknad – Relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Søker – adresse	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggserklæring eller -advarsel	EFSA-uttalelse
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230 Bourgbarré, France	Enumettede og/eller flerumettede fettsyrer	Det å erstatte mettet fett med umettet fett i kosten har vist seg å senke/ redusere kolesterolkonsentrasjonen i blodet. En høy kolesterolkonsentrasjon er en risikofaktor for utviklingen av koronar hjertesykdom	Påstanden kan brukes bare om næringsmidler som er rike på umettede fettsyrer i henhold til påstanden RIK PÅ UMETTET FETT i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006	Påstanden kan brukes bare om fett og olje.	Q-2009-00458