

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1229/2014**2019/EØS/65/32****av 17. november 2014****om avslag på godkjenning av visse andre helsepåstander om næringsmidler enn dem 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⁽¹⁾, særlig artikkel 18 nr. 5, 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 næringsmiddelsikkerhet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten», for vitenskapelig vurdering samt til Kommisjonen og medlemsstatene til orientering.
- 3) Myndigheten skal 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 Italsur S.r.l., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av en kombinasjon av svartkål, «trefarget» mangold, «tofarget» spinat og savoykål og beskyttelse av fettstoffer i blodet mot oksidativ skade (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00574)⁽²⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Bidrar til å beskytte fettstoffer i blodet mot oksidativ skade».
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 30. oktober 2013 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av en kombinasjon av svartkål, «trefarget» mangold, «tofarget» spinat og savoykål og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 7) Etter en søknad fra Italsur S.r.l., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av en kombinasjon av rød spinat, grønn spinat, rød sikori, grønn sikori, grønn bladbete, rød bladbete, rød mangold, gul mangold og hvit mangold og beskyttelse av fettstoffer i blodet mot oksidativ skade (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00575)⁽³⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Bidrar til å beskytte fettstoffer i blodet mot oksidativ skade».
- 8) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 30. oktober 2013 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av en kombinasjon av rød spinat, grønn spinat, rød sikori, grønn sikori, grønn bladbete, rød bladbete, rød mangold, gul mangold og hvit mangold og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 331 av 18.11.2014, s. 14, 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 (2013) 11(10):3413.

⁽³⁾ EFSA Journal (2013) 11(10):3414.

- 9) Etter en søknad fra Italsur S.r.l., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av en kombinasjon av svartkål, «trefarget» mangold, «tofarget» spinat og savoykål og opprettholdelse av en normal konsentrasjon av LDL-kolesterol i blodet (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00576)⁽¹⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Opprettholder normal kolesterolkonsentrasjon i blodet».
- 10) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 30. oktober 2013 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av en kombinasjon av svartkål, «trefarget» mangold, «tofarget» spinat og savoykål og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 11) Etter en søknad fra Italsur S.r.l., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av en kombinasjon av rød spinat, grønn spinat, rød sikori, grønn sikori, grønn bladbete, rød bladbete, rød mangold, gul mangold og hvit mangold og opprettholdelse av en normal konsentrasjon av LDL-kolesterol i blodet (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00579)⁽²⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Opprettholder normale kolesterolkonsentrasjoner i blodet».
- 12) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 30. oktober 2013 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av en kombinasjon av rød spinat, grønn spinat, rød sikori, grønn sikori, grønn bladbete, rød bladbete, rød mangold, gul mangold og hvit mangold og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 13) Etter en søknad fra Omikron Italia S.r.l., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av en kombinasjon av diosmin, trokserutin og hesperidin og opprettholdelse av normal venøs-kappilær permeabilitet (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00353)⁽³⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «En flavenoidblanding som inneholder 300 mg diosmin, 300 mg trokserutin og 100 mg hesperidin er et nyttig hjelpestoff til opprettholdelse av fysiologisk venøs-kappilær permeabilitet».
- 14) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 13. januar 2014 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av en kombinasjon av diosmin, trokserutin and hesperidin og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 15) Etter en søknad fra Omikron Italia S.r.l., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av en kombinasjon av diosmin, trokserutin og hesperidin og opprettholdelse av fysiologisk venetonus (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00354)⁽⁴⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «En flavenoidblanding som inneholder 300 mg diosmin, 300 mg trokserutin og 100 mg hesperidin er et nyttig hjelpestoff til opprettholdelse av fysiologisk venetonus».
- 16) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 13. januar 2014 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av en kombinasjon av diosmin, trokserutin and hesperidin og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 17) Etter en søknad fra Italsur S.r.l., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi en uttalelse om en helsepåstand om virkningene av byggsuppen «Orzotto» og beskyttelse av fettstoffer i blodet mot oksidativ skade (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00578)⁽⁵⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Bidrar til å beskytte fettstoffer i blodet mot oksidativ skade».

⁽¹⁾ EFSA Journal (2013) 11(10):3415.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013) 11(10):3416.

⁽³⁾ EFSA Journal (2014) 12(1):3511.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014, 12(1):3512.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014, 12(1):3519.

- 18) Kommissjonen og medlemsstatene mottok 10. januar 2014 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av byggsuppen «Orzotto» og den påståtte virkningen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 19) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Helsepåstandene oppført i vedlegget til denne forordning skal ikke oppføres på Unionens liste over tillatte påstander som fastsatt i artikkel 13 nr. 3 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 Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Avslåtte helsepåstander

Søknad – Relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	EFSA-uttalelse
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	En kombinasjon av svartkål, «trefarget» mangold, «tofarget» spinat og savoykål	Bidrar til å beskytte fettstoffer i blodet mot oksidativ skade	Q-2013-00574
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	En kombinasjon av rød spinat, grønn spinat, rød sikori, grønn sikori, grønn bladbete, rød bladbete, rød mangold, gul mangold og hvit mangold	Bidrar til å beskytte fettstoffer i blodet mot oksidativ skade	Q-2013-00575
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	En kombinasjon av svartkål, «trefarget» mangold, «tofarget» spinat og savoykål	Opprettholder normal kolesterolkonsentrasjon i blodet	Q-2013-00576
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	En kombinasjon av rød spinat, grønn spinat, rød sikori, grønn sikori, grønn bladbete, rød bladbete, rød mangold, gul mangold og hvit mangold	Opprettholder normale kolesterolkonsentrasjoner i blodet	Q-2013-00579
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	En kombinasjon av diosmin, trokserutin og hesperidin	En flavenoidblanding som inneholder 300 mg diosmin, 300 mg trokserutin og 100 mg hesperidin er et nyttig hjelpestoff til opprettholdelse av fysiologisk venøskappilær permeabilitet	Q-2013-00353
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	En kombinasjon av diosmin, trokserutin og hesperidin	En flavenoidblanding som inneholder 300 mg diosmin, 300 mg trokserutin og 100 mg hesperidin er et nyttig hjelpestoff til opprettholdelse av fysiologisk venotonus	Q-2013-00354
Artikkel 13 nr. 5 — helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	Byggsuppen «Orzotto»	Bidrar til å beskytte fettstoffer i blodet mot oksidativ skade	Q-2013-00578