

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/539**2020/EØS/57/30**

av 31. mars 2015

om godkjenning av en annen helsepåstand om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse, og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012(*)

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. 4 og artikkel 19, 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) I henhold til artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006 ble kommisjonsforordning (EU) nr. 432/2012⁽²⁾ vedtatt, der det opprettes en liste over andre tillatte helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse.
- 3) Forordning (EF) nr. 1924/2006 fastsetter at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal 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», for vitenskapelig vurdering og til Kommisjonen og medlemsstatene til orientering.
- 4) Kommisjonen skal avgjøre om helsepåstandene skal godkjennes, idet det tas hensyn til Myndighetens uttalelse.
- 5) Med henblikk på å oppmuntre til nyskaping skal de helsepåstandene som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett, gjennomgå en framskyndet framgangsmåte for godkjenning.
- 6) Etter en søknad fra Barry Callebaut Belgium NV, inngitt i henhold til artikkel 19 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006 og som inneholdt en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om endring av godkjenningen av helsepåstanden «kakaoflavanoler bidrar til å holde blodkarene elastiske, noe som bidrar til normal blodgjennomstrømning». Helsepåstanden ble godkjent, i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ved kommisjonsforordning (EU) nr. 851/2013⁽³⁾. Søkeren anmodet om en utvidelse av de godkjente bruksvilkårene for påstanden til å omfatte et kakaоекstrakt med et høyt innhold av flavanoler for inntak i kapsel- eller tablettform, eller «tilsatt andre næringsmidler, herunder drikker».
- 7) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 5. mai 2014 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten (Spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00832)⁽⁴⁾ som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte dataene var påvist en årsakssammenheng mellom konsum av kakaoflavanoler i kakaоекstrakt med et høyt innhold av flavanoler (dvs. i kapsel- eller tablettform) og den påståtte virkningen.
- 8) Myndigheten påpekte i sin uttalelse at den ikke kunne ha trukket konklusjonene uten å ta i betraktning én undersøkelse av menneskelig inngripen som søkeren hevdet eiendomsrett til⁽⁵⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 88 av 14.2.2015, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 210/2015 av 25. september 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 30.3.2017, s. 26.

⁽¹⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 432/2012 av 16. mai 2012 om fastsettelse av en liste over andre tillatte helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse (EUT L 136 av 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 851/2013 av 3. september 2013 om godkjenning av visse andre helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse, og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012 (EUT L 235 av 4.9.2013, s. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices.

- 9) Alle dokumentasjonsopplysninger som søkeren har framlagt, er vurdert av Kommissjonen, og det anses at kravene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er oppfylt for undersøkelsen som det hevdes eiendomsrett til. Vitenskapelige data og andre opplysninger som er tatt med i nevnte undersøkelse, kan derfor ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra ikrafttredelsesdatoen for denne forordning, på vilkårene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 10) Ett av målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er 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 som søkeren bruker, har samme betydning for forbrukerne som ordlyden i en godkjent helsepåstand, fordi de viser til samme forhold mellom en næringsmiddelkategori, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler og helse, bør de derfor omfattes av samme bruksvilkår som de som er angitt i vedlegget til denne forordning.
- 11) Registeret over ernærings- og helsepåstander som inneholder alle tillatte helsepåstander, bør i samsvar med artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 ajourføres for å ta hensyn til denne forordning.
- 12) Siden søkeren krever beskyttelse av eiendomsrettsbelagte data, anses det som hensiktsmessig å begrense bruken av denne påstanden til fordel for søkeren i et tidsrom på fem år. At tillatelsen til å bruke denne påstanden er begrenset til én enkelt aktør, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere søker om tillatelse til å bruke samme påstand dersom det søkes på grunnlag av andre data og undersøkelser enn dem som er beskyttet i henhold til artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 13) De kommentarene som Kommissjonen har mottatt fra søkeren i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelsen av tiltakene i denne forordning.
- 14) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor endres.
- 15) Medlemsstatene er blitt rådspurt —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Helsepåstanden angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over tillatte påstander fastsatt i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
2. Bruken av helsepåstanden nevnt i nr. 1 er begrenset til søkeren i et tidsrom på fem år etter ikrafttredelsesdatoen for denne forordning. Etter utløpet av dette tidsrommet kan denne helsepåstanden i samsvar med vilkårene som gjelder for den, benyttes av en hvilken som helst driftsansvarlig for næringsmiddelforetak.

Artikkel 2

Vitenskapelige data og andre opplysninger som er tatt med i søknaden, og som søkeren hevder eiendomsrett til og hvis framlegging er en forutsetning for å godkjenne helsepåstanden, er begrenset til bruk til fordel for søkeren i et tidsrom på fem år fra denne forordnings ikrafttredelse, på vilkårene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikkel 3

Vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 4

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, 31. mars 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Posten for kakaoflavanoler i vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 skal lyde:

Næringsstoff, stoff, nærings-middel eller nærings-middelgruppe	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggsangivelse eller -advarsel	EFSA Journal-nummer	Registrerings-nummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering
«Kakao-flavanoler	Kakaoflavanoler bidrar til å vedlikeholde blodkarenes elastisitet, noe som bidrar til normal blodgjennomstrømning(*****) (*****)	Forbrukerne skal opplyses om at den gunstige virkningen oppnås ved et daglig inntak på 200 mg kakaoflavanoler. Påstanden kan brukes bare for kakaodrikker (med kakaopulver) eller for mørk sjokolade som gir et daglig inntak på minst 200 mg kakaoflavanoler med en polymeriseringsgrad på 1-10(*****) Påstanden kan brukes bare for kapsler eller tabletter som inneholder kakaoekstrakt med et høyt innhold av flavanoler som gir et daglig inntak på minst 200 mg kakaoflavanoler med en polymeriseringsgrad på 1-10(*****)	—	2012;10(7):2809(*****) 2014;12(5):3654(*****)	—

(*****) Godkjent 24.9.2013 — begrenset til bruk for Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgia, i et tidsrom på fem år.

(*****) Godkjent 21.4 2015 — begrenset til bruk for Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgia, i t tidsrom på fem år.»