

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/1898****2018/EØS/76/21****av 21. oktober 2015****om avslag på godkjenning av en annen helsepåstand 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<sup>(1)</sup>, 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 næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten», for vitenskapelig vurdering og til Kommisjonen og medlemsstatene til orientering.
- 3) Myndigheten skal avgi 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 Clasado Limited inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006 ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om Bimuno<sup>®</sup> GOS og reduksjon av mage- og tarmplager (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00022)<sup>(2)</sup>. Søkerens foreslåtte helsepåstand hadde følgende ordlyd: «Regelmessig daglig inntak av 1,37 g galakto-oligosakkarider fra Bimuno<sup>®</sup> kan redusere mage- og tarmplager».
- 6) Den 16. juli 2014 mottok Kommisjonen og medlemsstatene den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, der den konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises en årsakssammenheng mellom inntak av Bimuno<sup>®</sup> GOS og reduksjon av mage- og tarmplager. I denne uttalelsen bemerket Myndigheten også at med unntak av én ikke offentliggjort intervensjonsundersøkelse av mennesker, er alle undersøkelser av mennesker og andre undersøkelser som søkeren framla i forbindelse med denne påstanden, allerede framlagt ved tidligere søknader om samme påstand og vurdert med negativt resultat<sup>(3)</sup>. Derfor, ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 7) De kommentarene som Kommisjonen har mottatt fra søkeren og enhver annen person i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelse av tiltakene i denne forordning.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 277 av 22.10.2015, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 20.7.2017, s. 22.

(1) EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

(2) EFSA Journal 2014; 12(7):3756.

(3) EFSA Journal 2011;9(12):2472, EFSA Journal 2013;11(6):3259.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Helsepåstanden oppført i vedlegget til denne forordning skal ikke tas med på EU-listen over tillatte påstander omhandlet 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, 21. oktober 2015.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

VEDLEGG

**Avvist helsepåstand**

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansenummer for EFSA-uttalelse
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	Bimuno® GOS	Regelmessig daglig inntak av 1,37 g galakto-oligosakkarider fra Bimuno® kan redusere mage- og tarmplager	Q-2014-00022