

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/371**2018/EØS/73/14****av 15. mars 2016****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 første ledd, 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 forordning (EF) nr. 1924/2006 fastsettes det også at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan sende søknader om godkjenning av helsepåstander til en medlemsstats vedkommende nasjonale myndighet. 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 avgjøre om helsepåstander skal godkjennes, idet det tas hensyn til Myndighetens uttalelse.
- 5) Etter en søknad fra InQpharm Ltd, inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om en standardisert vandig ekstrakt av hvit hagebønne (*Phaseolus vulgaris* L.) og redusert kroppsvekt (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00973)⁽²⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Bidrar til redusert kroppsvekt».
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 16. juli 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 standardisert vandig ekstrakt av hvit hagebønne (*Phaseolus vulgaris* L.) og redusert kroppsvekt. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 7) Etter en søknad fra Natural Alternative International, Inc. (NAI), inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om beta-alanin og økt fysisk prestasjonsevne under kortvarig høyintensiv trening (spørsmål nr. EFSA-Q-2013-00974)⁽³⁾). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Beta-alanin gir økt prestasjonsevne under kortvarig høyintensiv trening».
- 8) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 16. juli 2014 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av beta-alanin og økt fysisk prestasjonsevne under kortvarig høyintensiv trening. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 70 av 16.3.2016, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 144/2016 av 8. juli 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 16 av 15.3.2018, s. 19.

⁽¹⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(7):3754.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2014;12(7):3755.

- 9) Etter en søknad fra Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om fettfri yoghurt og surmelk som oppfyller spesifikasjonene for helsepåstandene «fettfri», «lavt sukkerinnhold», «høyt proteininnhold», «kalsiumkilde» og «kilde til vitamin D», og reduksjon av kropps- og bukfett samtidig som fettfri masse opprettholdes, når de inngår i en energifattig diett (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00126⁽¹⁾). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Fettfri yoghurt og surmelk med levende yoghurtkulturer tilsatt vitamin D og uten tilsatt sukker bidrar til reduksjon av kropps- og bukfett når de inngår i en energifattig diett».
- 10) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 7. januar 2015 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av fettfri yoghurt og surmelk med levende yoghurtkulturer som oppfyller spesifikasjonene for helsepåstandene «fettfri», «lavt sukkerinnhold», «høyt proteininnhold», «kalsiumkilde» og «kilde til vitamin D», og reduksjon av kropps- og bukfett samtidig som fettfri masse opprettholdes, når de inngår i en energifattig diett. I uttalelsen bemerket Myndigheten også at søkeren ikke hadde framlagt noen undersøkelser av mennesker der konklusjonene støtter den vitenskapelige dokumentasjonen for påstanden. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 11) Etter en søknad fra Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om fettfri yoghurt og surmelk som oppfyller spesifikasjonene for helsepåstandene «fettfri», «lavt sukkerinnhold», «høyt proteininnhold», «kalsiumkilde» og «kilde til vitamin D» samtidig som fettfri masse opprettholdes, når de inngår i en energifattig diett (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00127⁽²⁾). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Fettfri yoghurt og surmelk med levende yoghurtkulturer tilsatt vitamin D og uten tilsatt sukker bidrar til å opprettholde fettfri masse (muskler og knokler) når de inngår i en energifattig diett».
- 12) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 7. januar 2015 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av fettfri yoghurt og surmelk med levende yoghurtkulturer som oppfyller spesifikasjonene for helsepåstandene «fettfri», «lavt sukkerinnhold», «høyt proteininnhold», «kalsiumkilde» og «kilde til vitamin D», og reduksjon av kropps- og bukfett samtidig som fettfri masse opprettholdes, når de inngår i en energifattig diett. I uttalelsen bemerket Myndigheten også at søkeren ikke hadde framlagt noen undersøkelser av mennesker der konklusjonene støtter den vitenskapelige dokumentasjonen for påstanden. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 13) Etter en søknad fra Avesthagen Limited, inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om TeestarTM, en ekstrakt av bukkehornkløverfrø med et standardisert innhold av galaktomannan, og redusert glykemisk respons etter måltider (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00153⁽³⁾). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «TeestarTM senker blodsukkernivået».
- 14) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 8. januar 2015 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom konsum av TeestarTM, en ekstrakt av bukkehornkløverfrø med et standardisert innhold av galaktomannan, og redusert glykemisk respons etter måltider. I uttalelsen bemerket Myndigheten også at dyreforsøk av mulige mekanismer i mangel av belegg for at TeestarTM har en virkning på glykemisk respons etter måltider hos mennesker, ikke gir støtte til den vitenskapelige dokumentasjonen for påstanden. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 15) De kommentarene som Kommisjonen har mottatt fra søkerne i henhold til artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelsen av tiltakene i denne forordning.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og for —

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015;13(1):3952.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Helsepåstandene 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, 15. mars 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Avvist helsepåstand

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	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	Standardisert vandig ekstrakt av hvit hagebønne (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Bidrar til redusert kroppsvekt	Q-2013-00973
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	Beta-alanin	Beta-alanin gir økt prestasjonsevne under kortvarig høyintensiv trening	Q-2013-00974
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	Fettfri yoghurt og surmelk med levende yoghurtkulturer som oppfyller spesifikasjonene for helsepåstandene «fettfri», «lavt sukkerinnhold», «høyt proteininnhold», «kalsiumkilde» og «kilde til vitamin D»	Fettfri yoghurt og surmelk med levende yoghurtkulturer tilsatt vitamin D og uten tilsatt sukker bidrar til reduksjon av kropps- og bukfett når de inngår i en energifattig diett	Q-2014-00126
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	Fettfri yoghurt og surmelk med levende yoghurtkulturer som oppfyller spesifikasjonene for helsepåstandene «fettfri», «lavt sukkerinnhold», «høyt proteininnhold», «kalsiumkilde» og «kilde til vitamin D»	Fettfri yoghurt og surmelk med levende yoghurtkulturer tilsatt vitamin D og uten tilsatt sukker bidrar til å opprettholde fettfri masse (muskler og knokler) når de inngår i en energifattig diett	Q-2014-00127
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data som er underlagt eiendomsrett	Teestar™, en ekstrakt av bukkehørnkløverfrø med et standardisert innhold av galaktomannan	Teestar™ senker blodsukker-nivået	Q-2014-00153