

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/862****2018/EØS/87/26****av 31. mai 2016****om avslag på godkjenning av en annen helsepåstand om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse(\*)**

EUROPAKOMMISSJONEN 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. 4, 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 listen over tillatte påstander.
- 2) I 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) Kommisjonen skal avgjøre om helsepåstander skal godkjennes, idet det tas hensyn til Myndighetens uttalelse. I noen tilfeller kan ikke den vitenskapelige risikovurderingen alene gi alle de opplysningene som en beslutning om risikohåndtering bør bygge på, og derfor bør andre berettigede faktorer som er relevante for den aktuelle saken, også tas i betraktning.
- 4) Etter en søknad fra Oy Karl Fazer AB 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 surdeigsrugbrød med høyt fiberinnhold og redusert glykemisk respons etter måltider (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00012<sup>(2)</sup>). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Inntak av surdeigsrugbrød med høyt fiberinnhold bidrar til redusert glykemisk respons ledsaget av redusert insulinrespons etter et måltid.» Etter anmodning fra Myndigheten spesifiserte søkeren at den påståtte virkningen av surdeigsrugbrød med høyt fiberinnhold bør sammenlignes med glukose.
- 5) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 8. oktober 2014 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte opplysningene kunne påvises en årsakssammenheng mellom inntak av nesten alle næringsmidler og senket blodsukknivå etter måltider sammenlignet med glukose.
- 6) I henhold til artikkel 6 nr. 1 og artikkel 13 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal helsepåstander bygge på allment anerkjente vitenskapelige beviser. Godkjenning kan med rette tilbakeholdes dersom helsepåstandene ikke er i samsvar med andre allmenne eller særskilte krav i forordning (EF) nr. 1924/2006, selv i tilfeller der påstanden har fått en positiv vitenskapelig vurdering av Myndigheten. Myndigheten påpekte i sin vitenskapelige uttalelse at når sammenlignbare mengder tilgjengelige karbohydrater fra ulike næringsmidler som inneholder karbohydrater prøves, vil i prinsippet nesten alle næringsmidler som inneholder karbohydrater, gi redusert glykemisk respons etter måltider sammenlignet med den glykemiske responsen som inntak av glukose gir. Myndigheten påpekte dessuten at næringsmidler som inneholder små mengder karbohydrater, eller ingen tilgjengelige karbohydrater, også ville medføre lavere glykemisk respons etter måltider sammenlignet med glukose.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 144 av 1.6.2016, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 230/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 28.

<sup>(1)</sup> EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3837.

- 7) I forordning (EF) nr. 1924/2006 defineres «påstand» som ethvert budskap eller enhver framstilling som angir, antyder eller gir inntrykk av at næringsmiddelet har særlige egenskaper. En påstand om surdeigsrugbrød med høyt fiberinnhold og glykemisk respons etter måltider antyder at surdeigsrugbrød med høyt fiberinnhold har særlige egenskaper når det gjelder redusert glykemisk respons etter måltider sammenlignet med glukose, mens nesten alle næringsmidler i realiteten har denne virkningen. I henhold til artikkel 3 bokstav a) annet ledd i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal bruken av helsepåstander ikke være villedende. En påstand om at et bestemt næringsmiddel har visse gunstige egenskaper når nesten alle næringsmidler faktisk har de samme egenskapene, vil være villedende.
- 8) På bakgrunn av ovennevnte oppfyller påstanden om inntak av surdeigsrugbrød med høyt fiberinnhold og redusert glykemisk respons etter måltider ikke kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør derfor ikke oppføres i listen over tillatte helsepåstander.
- 9) De kommentarene som Kommisjonen har mottatt fra søkeren i henhold til artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelsen av tiltakene i denne forordning.
- 10) Medlemsstatene er blitt rådspurt —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Helsepåstanden angitt i vedlegget til denne forordning skal ikke oppføres 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 31. mai 2016.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG

**Avslått 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 beviser og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	Surdeigsrugbrød med høyt fiberinnhold	Redusert glykemisk respons etter måltider sammenlignet med glukose	Q-2014-00012