

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1379****2018/EØS/87/28****av 16. august 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<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) 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) 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 E-piim production 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA<sup>®</sup> i den halvaste edamerlignende «hjerteosten» av merket Harmony<sup>™</sup> og opprettholdelse av normalt blodtrykk (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00097)<sup>(2)</sup>. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Regelmessig daglig inntak (i minst åtte uker) av 50 g Sūdamejuust («hjerteost») av merket Harmony<sup>™</sup> som inneholder *Lactobacillus plantarum* TENSIA<sup>®</sup>, bidrar til å opprettholde hjerte- og karsystemet/hjertehelsen ved å senke blodtrykket/hjertesymbol».
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 1. oktober 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA<sup>®</sup> i den halvaste edamerlignende «hjerteosten» av merket Harmony<sup>™</sup> og opprettholdelse av normalt blodtrykk. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 222 av 17.8.2016, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 232/2016 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. 32.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3842.

- 7) Etter en søknad fra British Specialist Nutrition Association 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 karbohydratløsninger og opprettholdelse av fysisk prestasjonsevne under utholdenhetstrening (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00058<sup>(1)</sup>). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Karbohydratløsninger bidrar til å opprettholde utholdenheten under langvarig utholdenhetstrening.» På anmodning fra Myndigheten presiserte søkeren at de næringsmidler som påstanden gjelder, er karbohydratløsninger som ikke inneholder elektrolytter, og at karbohydratløsninger bør sammenlignes med vann eller vann-elektrolyttløsninger når det gjelder den påståtte virkningen.
- 8) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 1. oktober 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 karbohydratløsninger og opprettholdelse av fysisk prestasjonsevne under utholdenhetstrening sammenlignet med vann eller vann-elektrolyttløsninger. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 9) 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.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

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, 16. august 2016.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3836.

## VEDLEGG

## Avslåtte helsepåstander

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 underlagt eieendomsrett	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® i halvfast edamerlignende «hjerteost» av merket Harmony™	Regelmessig daglig inntak (i minst åtte uker) av 50 g Südamejuust («hjerteost») av merket Harmony™ som inneholder <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA®, bidrar til å opprettholde hjerte- og karsystemet/hjertehelsen ved å senke blodtrykket/hjertesymbol.	Q-2014-00097
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nyutviklede vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eieendomsrett	Karbohydratløsninger	Karbohydratløsninger bidrar til å opprettholde utholdenheten under langvarig utholdenhetstrening.	Q-2014-00058