

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/672****2019/EØS/4/21****av 7. april 2017****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<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 en liste over tillatte påstander.
- 2) Kommisjonen har i henhold til artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedtatt forordning (EU) nr. 432/2012<sup>(2)</sup>, der det opprettes en liste over andre tillatte helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse.
- 3) 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 videregående gyldige søknader til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten», for vitenskapelig vurdering og til Kommisjonen og medlemsstatene til orientering.
- 4) Myndigheten skal avgi uttalelse om den aktuelle helsepåstanden.
- 5) Kommisjonen skal ta hensyn til uttalelsen fra Myndigheten når den treffer beslutning om godkjenning av helsepåstander.
- 6) Med henblikk på å oppmuntre til innovasjon skal de helsepåstandene som bygger på nyutviklede vitenskapelige beviser og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett, gjennomgå en framskyndet framgangsmåte for godkjenning.
- 7) Etter en søknad fra AlzChem AG, 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 kreatin i kombinasjon med styrketrening og økning i muskelstyrke (spørsmål nr. EFSA-Q-2015-00437<sup>(3)</sup>). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Kreatin bidrar til å opprettholde muskelfunksjonen hos eldre».
- 8) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 23. februar 2016 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene var påvist en årsakssammenheng mellom inntak av kreatin i kombinasjon med styrketrening og økning i muskelstyrke. Målgruppen er voksne over 55 år som regelmessig driver styrketrening. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør følgelig anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på EU-listen over tillatte påstander fastsatt ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- 9) Forordning (EF) nr. 1924/2006 har blant annet til formål 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

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 97 av 8.4.2017, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 164/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2016;14(2):4400.

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.

- 10) Registeret over ernærings- og helsepåstander som inneholder alle tillatte helsepåstander, bør i samsvar med artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 oppdateres for å ta hensyn til denne forordning.
- 11) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor endres.
- 12) Medlemsstatene er blitt rådspurt —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

Helsepåstanden angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over tillatte påstander omhandlet i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

#### *Artikkel 2*

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

#### *Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 7. april 2017.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 innsettes følgende post i alfabetisk rekkefølge:

Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddel-kategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår for og/eller begrensninger på bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggserklæring eller advarsel	EFSA Journal-nummer	Registreringsnummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering
«Kreatin	Daglig inntak av kreatin kan øke effekten av styrketrening på muskelstyrken hos voksne over 55 år.	Forbrukeren skal få opplysninger om at <ul style="list-style-type: none"> <li>— påstanden er rettet mot voksne over 55 år som regelmessig driver styrketrening,</li> <li>— den gunstige virkningen oppnås ved et daglig inntak av 3 g kreatin i kombinasjon med styrketrening, som gjør det mulig å øke arbeidsbelastningen over tid, og styrketreningen bør gjennomføres minst tre ganger i uken i flere uker med en intensitet på minst 65 %–75 % av gjentatt maksimal belastning(*)</li> </ul>	Påstanden kan brukes bare om næringsmidler ment for voksne over 55 år som regelmessig driver styrketrening.	2016;14(2);4400	

(\*) Gjentatt maksimal belastning er den maksimale vekten eller belastningen en person kan klare i ett løft.»