

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/1202

2019/EØS/4/26

av 5. juli 2017

**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) 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.
- 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 Granarolo S.p.A., 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 fettfattig fermentert melk med en kombinasjon av fruktooligosakkarider og levende *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) og *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) og beskyttelse mot reaktivering av herpes simplex-viruset i det orolabiale epitel (spørsmål nr. EFSA-Q-2015-00488<sup>(2)</sup>). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Inntak av fettfattig fermentert melk med en kombinasjon av fruktooligosakkarider og levende *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) og *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) bidrar til å redusere forekomsten av tilbakevendende forkjølelssår forårsaket av herpes simplex-viruset hos friske, mottakelige personer».
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 19. juli 2016 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av fettfattig fermentert melk, som helsepåstanden gjelder, og beskyttelse mot reaktivering av herpes simplex-viruset i det orolabiale epitel. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 7) Etter en søknad fra Food for Health Ireland, 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 FHI LFC24, et kaseinhydrolysat av kumelk, og redusert blodsukkerrespons etter måltider (spørsmål nr. EFSA-Q-2015-00755<sup>(3)</sup>). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «FHI LFC24 bidrar til å regulere blodsukkernivået etter inntak av næringsmidler».
- 8) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 22. juli 2016 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, der det ble påpekt at søkerens dokumentasjon ikke fastslår at redusert glykemisk respons etter måltider gjennom økt

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 173 av 6.7.2017, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 166/2017 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> *EFSA Journal* 2016;14(7):4538

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2016;14(7):4540

insulinsekresjon er en gunstig fysiologisk virkning for målpopulasjonen som påstanden gjelder for. På grunnlag av de opplysningene som ble framlagt, konkluderte derfor Myndigheten at det ikke kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av næringsmiddelet som påstanden gjelder, og en gunstig fysiologisk virkning for målpopulasjonen. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.

- 9) Etter en søknad fra Pierre Fabre Medicament, 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 V0137, «DHA-beriket fiskeolje», og «bidrar til å bremse aldersrelatert kognitiv svikt på områder som hukommelse og eksekutivfunksjoner» (spørsmål nr. EFSA-Q2016-00071<sup>(1)</sup>). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «V0137, sammen med fysisk og mental trening, bidrar til å bremse aldersrelatert kognitiv svikt på områder som hukommelse og eksekutivfunksjoner».
- 10) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 5. august 2016 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte opplysningene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av V0137, som helsepåstanden gjelder, og redusert tap av kognitive funksjoner. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 11) 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 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. 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 onsdag 5. juli 2017.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2016;14(8):4539

## 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 nytviklede vitenskapelige beviser og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	Fettfattig fermentert melk med en kombinasjon av fruktooligosakkarider og levende <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) og <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Inntak av fettfattig fermentert melk med en kombinasjon av fruktooligosakkarider og levende <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) og <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) bidrar til å redusere forekomsten av tilbakevendende forkjølelsessår forårsaket av herpes simplex-viruset hos friske, mottakelige personer.	Q-2015-00488
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige beviser og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	FHI LFC24, et kaseinhydrolysat av kumelk.	FHI LFC24 bidrar til å regulere blodsukknivået etter inntak av næringsmidler.	Q-2015-00755
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nytviklede vitenskapelige beviser og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett	V0137, DHA-beriket fiskeolje.	V0137, sammen med fysisk og mental trening, bidrar til å bremse aldersrelatert kognitiv svikt på områder som hukommelse og eksekutivfunksjoner.	Q-2016-00071