

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 382/2010

2016/EØS/8/16

av 5. mai 2010

om avslag på godkjenning av visse andre helsepåstandar om næringsmiddel enn dei som viser til redusert sjukdomsrisiko og til utviklinga og helsa til barn(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR,

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽¹⁾, særleg artikkel 18 nr. 5 og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I medhald av forordning (EF) nr. 1924/2006 er helsepåstandar om næringsmiddel forbodne med mindre dei er godkjende av Kommisjonen i samsvar med den nemnde forordninga og førte opp i ei liste over påstandar som er tillatne.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er det òg fastsett at driftsansvarlege for næringsmiddelføretak kan sende søknader om godkjenning av helsepåstandar til den rette nasjonale styresmakta i ein medlemsstat. Den rette nasjonale styresmakta skal sende gyldige søknader vidare til Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (EFSA), heretter kalla «Styresmakta».
- 3) Etter at søknaden er motteken, skal Styresmakta straks melde frå til dei andre medlemsstatane og Kommisjonen og gje ei fråsegn om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal ta omsyn til fråsegna frå Styresmakta når han tek avgjerd om godkjenning av helsepåstandar.
- 5) Etter ein søknad frå The Natural Push-Up Company, send over 28. november 2008 i medhald av artikkel 13

nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Natural Push-Up®-tablettar og Natural Push-Up®-kapslar på brystvekst hjå kvinner (spørsmål nr. EFSA-Q-2008-784)⁽²⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «NPU-tablettar etterliknar brystvekstprosessen hjå kvinner gjennom 8-PN (8-prenylnaringenin)».

- 6) Kommisjonen og medlemsstatane mottok 5. juni 2009 den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta, der det vart konkludert med at det på grunnlag av dei framlagde opplysningane ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av Natural Push-Up®-tablettar og Natural Push-Up®-kapslar og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 7) Etter ein søknad frå Clasado Ltd., send over 29. desember 2008 i medhald av artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic på ivaretaking av ein sunn mage- og tarmfunksjon (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00231)⁽³⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Medverkar til ein sunn mage- og tarmfunksjon».
- 8) Kommisjonen og medlemsstatane mottok 7. juli 2009 den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta, der det vart konkludert med at det på grunnlag av dei framlagde opplysningane ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 113 av 6.5.2010, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 115/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 12.

⁽¹⁾ TEU L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1100, s. 1–9.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1107, s. 1–10.

- 9) Etter ein søknad frå Clasado Ltd., send over 15. juli 2008 i medhald av artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic på styrking av immunforsvaret (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00230)⁽¹⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Styrkjer det naturlege forsvaret ditt».
- 10) Kommisjonen og medlemsstatane mottok 7. juli 2009 den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta, der det vart konkludert med at det på grunnlag av dei framlagde opplysningane ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 11) Etter ein søknad frå Sunstar Suisse S.A., send over 4. februar 2009 i medhald av artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, vart Styresmakta bede om å gje ei fråsegn om ein helsepåstand om verknadene av Gum PerioBalanceTM-tablettar og -tyggegummi på munnhelsa (spørsmål nr. EFSA-Q-2009-00373)⁽²⁾. Den påstanden som søkjaren hadde gjort framlegg om, hadde følgjande ordlyd: «Gum PerioBalanceTM medverkar saman med riktig munnhygiene til å rette opp att balansen i mikrofloraen i munnen og betre munnhelsa».
- 12) Kommisjonen og medlemsstatane mottok 20. juli 2009 den vitskaplege fråsegna frå Styresmakta, der det vart konkludert med at det på grunnlag av dei framlagde opplysningane ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av Gum PerioBalanceTM-tablettar og -tyggegummi og den påståtte verknaden. Ettersom påstanden ikkje oppfyller krava i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør han difor ikkje godkjennast.
- 13) Ved fastsetjinga av tiltaka i denne forordninga er det teke omsyn til dei kommentarane som Kommisjonen har

motteke frå søkjarane og andre personar i samsvar med artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

- 14) Dei helsepåstandane som er nemnde i artikkel 13 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, er omfatta av overgangstiltaka som er fastsette i artikkel 28 nr. 5 i den nemnde forordninga, berre dersom dei oppfyller krava i den artikkelen, mellom anna at dei skal vere i samsvar med forordninga. Når det gjeld dei fire påstandane som er omfatta av denne forordninga, konkluderte Styresmakta med at det ikkje var mogleg å fastslå nokon årsakssamanheng mellom inntak av næringsmidla og dei påståtte verknadene, og dermed er påstandane ikkje i samsvar med forordning (EF) nr. 1924/2006 og vert ikkje omfatta av den overgangsperioden som er fastsett i artikkel 28 nr. 5 i den nemnde forordninga. Det er fastsett ein overgangsperiode på seks månader for å gjere det mogleg for driftsansvarlege for næringsmiddel føretak å tilpasse seg krava i denne forordninga.
- 15) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa og verken Europaparlamentet eller Rådet har sett seg imot dei —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Dei helsepåstandane som er nemnde i vedlegget til denne forordninga, skal ikkje førast opp i den fellesskapslista over påstandar som er tillatne, og som er nemnd i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Dei skal likevel kunne nyttast i seks månader etter at denne forordninga har teke til å gjelde.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 5. mai 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ The *EFSA Journal* (2009) 1106, s. 1–8.

⁽²⁾ The *EFSA Journal* (2009) 1178, s. 1–8.

VEDLEGG

Avviste helsepåstandar

Søknad – relevante føresegner i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Referansenummeret til EFSA-fråsegna
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som byggjer på nyutvikla vitenskaplege prov og/eller inneheld ei oppmoding om sikring av data som er underlagde eigedsrett	Natural Push-Up®-tablettar og Natural Push-Up®-kapslar	NPU-tablettar etterliknar brystvekstprosessen hjå kvinner gjennom 8-PN (8-prenylaringenin)	Q-2008-784
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som byggjer på nyutvikla vitenskaplege prov og/eller inneheld ei oppmoding om sikring av data som er underlagde eigedsrett	Bimuno ^{BT} (BGOS) Prebiotic	Medverkar til ein sunn mage- og tarmfunksjon	Q-2009-00231
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som byggjer på nyutvikla vitenskaplege prov og/eller inneheld ei oppmoding om sikring av data som er underlagde eigedsrett	Bimuno ^{BT} (BGOS) Prebiotic	Styrkjer det naturlege forsvaret ditt	Q-2009-00230
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som byggjer på nyutvikla vitenskaplege prov og/eller inneheld ei oppmoding om sikring av data som er underlagde eigedsrett	Gum Periobalance TM -tablettar og -tyggegummi	Gum Periobalance TM medverkar saman med riktig munnhygiene til å rette opp att balansen i mikrofloraen i munnen og betre munnhelsa	Q-2009-00373