KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 957/2010

af 22. oktober 2010

om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer [1], særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.

(2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarevirksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«.

(3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.

(4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.

(5) To af de udtalelser, der henvises til i denne forordning, vedrører ansøgninger om anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, og tre udtalelser vedrører ansøgninger om sundhedsanprisninger, der henviser til børns udvikling og sundhed, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(6) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af jod på børns normale vækst (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-324) [2]. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Jod er nødvendigt for barnets vækst«.

(7) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 20. november 2009, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af jod og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger.

(8) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af jern på børns kognitive udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-325) [3]. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Jern er nødvendigt for barnets kognitive udvikling«.

(9) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 20. november 2009, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af jern og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger.

(10) Artikel 16, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver, at en positiv udtalelse, hvorefter en sundhedsanprisning kan godkendes, skal indeholde bestemte oplysninger. Disse oplysninger bør således angives i bilag I til nærværende forordning for de anprisninger, der godkendes, og de bør alt efter tilfældet omfatte en ændret formulering af anprisningerne, særlige betingelser for anvendelsen af anprisningerne og, hvor det er relevant, betingelser eller begrænsninger for anvendelsen af fødevaren og/eller supplerende erklæringer eller advarsler, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med autoritetens udtalelser.

[1] EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

[2] *EFSA Journal* (2009) 7(11):1359.

[3] *EFSA Journal* (2009)7(11):1360.

(11) Et af målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er at sikre, at sundhedsanprisninger er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, og i den forbindelse at formuleringen og præsentationen af sundhedsanprisninger tages i betragtning. Anprisninger, der i kraft af deres formulering har samme betydning for forbrugerne som en godkendt sundhedsanprisning, idet de viser den samme sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor også være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser, jf. bilag I.

(12) Som opfølgning på en ansøgning, som GP International Holding B.V. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af OPC Premium™ på reduktion af kolesterolindholdet i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00454) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »OPC har vist sig at reducere kolesterolindholdet i blodet og kan derfor mindske risikoen for hjertekarsygdomme«.

(13) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 26. oktober 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af OPC Premium™ og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(14) Som opfølgning på en ansøgning, som Valosun A.S. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Uroval® på urinvejsinfektioner (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00600) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Tranebærekstrakt og D-mannose, som er de vigtigste aktive ingredienser i kosttilskuddet Uroval®, forhindrer skadelige bakterier i at klæbe sig fast på blærevæggen. Fastklæbning af skadelige bakterier på blærevæggen er den væsentligste risikofaktor med hensyn til udvikling af urinvejsinfektioner.«

(15) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 22. december 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Uroval® og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(16) Som opfølgning på en ansøgning, som Töpfer GmbH indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af en kombination af bifidobakterier (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis* og *Bifidobacterium longum*) på nedbringelse af potentielt patogene mikroorganismer i tarmen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00224) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Probiotiske bifidobakterier giver en sund tarmflora, som kan sammenlignes med sammensætningen af tarmfloraen hos spædbørn, der ammes«.

(17) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 22. december 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af kombinationen af bifidobakterier og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(18) De bemærkninger fra ansøgerne og medlemmer af offentligheden, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved fastsættelsen af foranstaltningerne i nærværende forordning.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fødevarer på EU-markedet kan gøres til genstand for sundhedsanprisningerne i bilag I i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.

Sundhedsanprisningerne optages på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

De i bilag II til nærværende forordning angivne sundhedsanprisninger optages ikke på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

([1]) *EFSA Journal* (2009) 7(10):1356.
([2]) *EFSA Journal* (2009) 7(12):1421.
([3]) *EFSA Journal* (2009) 7(12):1420.

Sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, der er opført i bilag II til nærværende forordning, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

Tilladte sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Ansøger — adresse	Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevaren og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrig	Jod	Jod bidrager til barnets normale vækst	Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til jod i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-324
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrig	Jern	Jern bidrager til en normal kognitiv udvikling hos barnet	Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til jern i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-325

BILAG II

Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	OPC Premium™	OPC har vist sig at reducere kolesterolindholdet i blodet og kan derfor mindske risikoen for hjertekarsygdomme	Q-2009-00454
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Uroval®	Tranebærekstrakt og D-mannose, som er de vigtigste aktive ingredienser i kosttilskuddet Uroval®, forhindrer skadelige bakterier i at klæbe sig fast på blærevæggen. Fastklæbning af skadelige bakterier på blærevæggen er den væsentligste risikofaktor med hensyn til udvikling af urinvejsinfektioner	Q-2009-00600
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Kombination af bifidobakterier (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis og Bifidobacterium longum*)	Probiotiske bifidobakterier giver en sund tarmflora, som kan sammenlignes med sammensætningen af tarmfloraen hos spædbørn, der ammes	Q-2009-00224