

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 984/2009

af 21. oktober 2009

## om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 18, stk. 5, 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 kompetente nationale myndighed. Den kompetente nationale myndighed skal videresende ansøgningerne til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«.
- (3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.
- (4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som Pierre Fabre Dermo Cosmetique indgav den 14. april 2008 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Elancyl Global Silhouette® på reguleringen af kropssammensætningen hos lettere til moderat overvægtige personer (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-285) <sup>(2)</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Klinisk testet over 14 dage. Hele din figur ændrer sig og får synligt smukkere linjer på 28 dage«.

- (6) Den 12. august 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Elancyl Global Silhouette® i de mængder og i det tidsrum, ansøgeren har foreslået, og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkendes.
- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som Valio Ltd indgav den 8. juli 2008 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af LGG® MAX på mave-tarm-gener (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-444) <sup>(3)</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »LGG® MAX medvirker til at lindre mave-tarm-gener«.
- (8) Den 30. august 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtagelse af LGG® MAX (blanding A eller blanding B) og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkendes.
- (9) 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.
- (10) Sundhedsanprisningen »LGG® MAX medvirker til at lindre mave-tarm-gener« er en sundhedsanprisning som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006 og er derfor omfattet af den i samme forordnings artikel 28, stk. 5, fastsatte overgangsforanstaltning. Eftersom autoriteten konkluderede, at der ikke kan fastslås en årsagssammenhæng mellem indtagelse af LGG® MAX og den anpriste virkning, er anprisningen ikke i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006, og den i artikel 28, stk. 5, fastsatte overgangsperiode finder derfor ikke anvendelse. Der bør fastsættes en overgangsperiode på seks måneder for at give lederne af fødevarevirksomheder tid til at tilpasse sig kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006. Sundhedsanprisningen »Klinisk testet over 14 dage. Hele din figur ændrer sig og får synligt smukkere linjer på 28 dage«.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2008) 789, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2008) 853, s. 1.

dage« er en sundhedsanprisning som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1924/2006 og er derfor omfattet af den i samme forordnings artikel 28, stk. 6, fastsatte overgangsforanstaltning. Da ansøgningen ikke blev indgivet inden den 19. januar 2008, er kravet i artikel 28, stk. 6, litra b), imidlertid ikke opfyldt, og den i samme artikel fastsatte overgangsperiode finder ikke anvendelse. Der bør følgelig fastsættes en overgangsperiode på seks måneder for at give lederne af fødevarevirksomheder tid til at tilpasse sig kravene i nærværende forordning.

- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Fødevarer på Fællesskabets marked må ikke gøres til genstand for de i bilaget angivne sundhedsanprisninger.

*Artikel 2*

De i bilaget angivne sundhedsanprisninger kan fortsat anvendes i seks måneder efter denne 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 21. oktober 2009.

På Kommissionens vegne  
Androulla VASSILIOU  
Medlem af Kommissionen

BILAG

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 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Elancyl Global Silhouette®	Klinisk testet over 14 dage. Hele din figur ændrer sig og får synligt smukkere linjer på 28 dage	EFSA-Q-2008-285
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	LGG® MAX-flerartsprobiotikum	LGG® MAX medvirker til at lindre mave-tarm-gener	EFSA-Q-2008-444