

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 382/2010

af 5. maj 2010

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)

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 <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 fødevarer virksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (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 The Natural Push-Up Company indgav den 28. november 2008 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Natural Push-Up®-tabletter og Natural Push-Up®-kapsler på forstørrelse af kvinders bryster (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-784) <sup>(2)</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »NPU-tabletter imiterer brystforøgelsesprocessen hos kvinder ved hjælp af 8-PN (8-prenylningeringin)«.
- (6) Den 5. juni 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Natural Push-Up®-tabletter og Natural Push-Up®-kapsler og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som Clasadó Ltd. indgav den 29. december 2008 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic på opretholdelse af en sund mave-tarm-funktion (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00231) <sup>(3)</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Hjælper til at opretholde en sund mave-tarm-funktion«.
- (8) Den 7. juli 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2009) 1100, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2009) 1107, s. 1.

- (9) Som opfølgning på en ansøgning, som Clasado Ltd. indgav den 15. 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 Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic på støtte til immunsystemet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00230) <sup>(1)</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Støtter dit naturlige forsvar«.
- (10) Den 7. juli 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (11) Som opfølgning på en ansøgning, som Sunstar Suisse S.A. indgav den 4. februar 2009 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Gum Periobalance<sup>TM</sup>-tabletter og -tyggegummi på oral sundhed (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00373) <sup>(2)</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Gum Periobalance<sup>TM</sup> hjælper, i kombination med en korrekt mundhygiejne, til at genskabe balancen i mundens mikroflora og forbedre den orale sundhed«.
- (12) Den 20. juli 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Gum Periobalance<sup>TM</sup>-tabletter og -tyggegummi og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (13) 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.
- (14) Sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006 er kun omfattet af de i samme forordnings artikel 28, stk. 5, fastsatte overgangsforanstaltninger, hvis de opfylder de sammesteds angivne betingelser, hvilket blandt andet indebærer, at de skal være i overensstemmelse med forordningen. Eftersom autoriteten for de fire anprisninger, der er genstand for nærværende forordning, konkluderede, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af de pågældende fødevarer og de anpriste virkninger, og anprisningerne derfor ikke er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006, kan de ikke omfattes af den i artikel 28, stk. 5, i samme forordning fastsatte overgangsperiode. Der fastsættes en overgangsperiode på seks måneder for at give lederne af fødevarer virksomheder tid til at tilpasse sig kravene i nærværende forordning.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

#### Artikel 1

De i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisninger optages ikke på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

De kan dog fortsat anvendes i seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

#### Artikel 2

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 5. maj 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2009) 1106, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2009) 1178, s. 1.

## BILAG

## Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevarer 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	Natural Push-Up®-tabletter og Natural Push-Up®-kapsler	NPU-tabletter imiterer brystforøgelsesprocessen hos kvinder ved hjælp af 8-PN (8-prenylnarigenin)	Q-2008-784
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	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Hjælper til at opretholde en sund mave-tarm-funktion	Q-2009-00231
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	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Støtter dit naturlige forsvar	Q-2009-00230
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	Gum Periobalance <sup>TM</sup> -tabletter og -tyggegummi	Gum Periobalance <sup>TM</sup> hjælper, i kombination med en korrekt mundhygiejne, til at genskabe balancen i mundens mikroflora og forbedre den orale sundhed	Q-2009-00373