

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 432/2011

af 4. maj 2011

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 ⁽¹⁾, 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 Gencor Pacific Inc indgav den 10. november 2009 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende effekten af ethanol-vand-ekstrakt af *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) som hjælp til at reducere taljemålet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Slimaluma® hjælper til at reducere taljemålet«.

- (6) Den 12. maj 2010 og den 18. maj 2010 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse, med senere ændringer, fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse Slimaluma® og den gavnlige fysiologiske virkning som defineret af autoriteten, nemlig reduktion af taljemålet for at mindske de negative virkninger, som er forbundet med for meget abdominalt fedt. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som Gencor Pacific Inc indgav den 10. november 2009 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende effekten af ethanol-vand-ekstrakt af *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) som hjælp til at reducere kropsfedt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Slimaluma® hjælper til at reducere kropsfedt«.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

- (8) Den 12. maj 2010 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 Slimaluma® og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (9) Som opfølgning på en ansøgning, som Gencor Pacific Inc indgav den 10. november 2009 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende effekten af ethanol-vand-ekstrakt af *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) som hjælp til at reducere kropsvægten (spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Slimaluma® hjælper til at reducere kropsvægten«.
- (10) Den 12. maj 2010 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 Slimaluma® 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 Gencor Pacific Inc indgav den 10. november 2009 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende effekten af ethanol-vand-ekstrakt af *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) som hjælp til at reducere energiindtaget (spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Slimaluma® hjælper til at reducere kalorieindtaget«.
- (12) Den 12. maj 2010 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 Slimaluma® og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (13) Som opfølgning på en ansøgning, som Gencor Pacific Inc indgav den 10. november 2009 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende effekten af ethanol-vand-ekstrakt af *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) som hjælp til at regulere sulten/appetitten (spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Slimaluma® hjælper til at regulere sulten/appetitten«.
- (14) Den 12. maj 2010 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 Slimaluma® og den gavnlige fysiologiske virkning som defineret af autoriteten, nemlig reduktion i appetitten, hvilket medfører en reduktion i det efterfølgende energiindtag. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (15) Som opfølgning på en ansøgning, som Leiber GmbH indgav den 2. oktober 2009 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende effekten af Yestimun® på immunresponset (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: »Dagligt indtag af Yestimun® styrker kroppens forsvar i den kolde årstid«.
- (16) Den 27. maj 2010 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 Yestimun® og udvikling af et passende innat og adaptivt immunrespons. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (17) Som opfølgning på en ansøgning, som Laboratoires innéov SNC indgav den 30. december 2008 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende den gavnlige effekt af solbærkerneolie (*Ribes nigrum*), fiskeolie, lycopen fra tomat ekstrakt (*Lycopersicon esculentum*), vitamin C og vitamin E på tør hud (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: »Afhjælper tør hud«.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) Den 25. maj 2010 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 en kombination af solbærkerneolie (*Ribes nigrum*), fiskeolie, lycopen fra tomatekstrakt (*Lycopersicon esculentum*), vitamin C og vitamin E og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (19) 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.
- (20) Sundhedsanprisningerne vedrørende Slimaluma® er sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1924/2006 og er derfor omfattet af den overgangsperiode, der er fastsat i artikel 28, stk. 6, i nævnte forordning. Da ansøgningerne ikke blev indgivet inden den 19. januar 2008, er kravet i artikel 28, stk. 6, litra b), i nævnte forordning imidlertid ikke opfyldt, og anprisningerne kan derfor ikke omfattes af overgangsperioden, der er fastsat i denne artikel.
- (21) Sundhedsanprisningerne vedrørende Yestimun® og solbærkerneolie (*Ribes nigrum*), fiskeolie, lycopen fra tomatekstrakt (*Lycopersicon esculentum*), vitamin C og vitamin E er sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006 og er derfor omfattet af den overgangsperiode, der er fastsat i artikel 28, stk. 5, i nævnte forordning. Eftersom autoriteten konkluderede, at der ikke er fastslået årsagssammenhænge mellem fødevarerne og de pågældende anpriste virkninger, er de to anprisninger ikke i overens-

stemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og kan derfor ikke omfattes af overgangsperioden, som er fastsat i denne artikel.

- (22) For at sikre, at bestemmelserne i denne forordning overholdes fuldt ud, bør både fødevarermyndigheder og de nationale kompetente myndigheder træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produkter forsynet med de sundhedsanprisninger, der er opført i bilaget til denne forordning, ikke længere findes på markedet senest seks måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning.
- (23) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE 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.

Produkter med disse anprisninger, som er markedsført eller mærket inden den i artikel 2 angivne dato, kan imidlertid forblive på markedet i op til seks måneder efter denne dato.

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 4. maj 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	EFSAs udtalelse
Artikel 13, stk. 5. Sundhedsanprisning baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Ethanol-vand-ekstrakt af <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® hjælper til at reducere taljemålet	Q-2010-00027
Artikel 13, stk. 5. Sundhedsanprisning baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Ethanol-vand-ekstrakt af <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® hjælper til at reducere kropsfedt	Q-2010-00028
Artikel 13, stk. 5. Sundhedsanprisning baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Ethanol-vand-ekstrakt af <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® hjælper til at reducere kropsvægten	Q-2010-00029
Artikel 13, stk. 5. Sundhedsanprisning baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Ethanol-vand-ekstrakt af <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® hjælper til at reducere kalorieindtaget	Q-2010-00030
Artikel 13, stk. 5. Sundhedsanprisning baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Ethanol-vand-ekstrakt af <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® hjælper til at regulere sulten/appetit	Q-2010-00031
Artikel 13, stk. 5. Sundhedsanprisning baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Yestimun®	Dagligt indtag af Yestimun® styrker kroppens forsvar i den kolde årstid	Q-2008-667
Artikel 13, stk. 5. Sundhedsanprisning baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Kombination af solbærkerneolie (<i>Ribes nigrum</i>), fiskeolie, lycopen fra tomat ekstrakt (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamin C og vitamin E	Afhjælper tør hud	Q-2009-00767