

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 440/2011

af 6. maj 2011

om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

børns udvikling og sundhed, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006.

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 fødevarer virksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den kompetente nationale myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (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. Enhver beslutning om at ændre listerne over tilladte sundhedsanprisninger skal indeholde de oplysninger, der er anført i artikel 16, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006, herunder bl.a. specifikke betingelser for anvendelsen, hvor det er relevant.
- (5) De otte udtalelser, der henvises til i nærværende forordning, vedrører ansøgninger om sundhedsanprisninger, der henviser til virkningerne af essentielle fedtsyrer på

- (6) Som opfølgning på tre ansøgninger, som Mead Johnson & Company indgav den 19. januar 2008 i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, med anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, vedrørende 19 undersøgelser, skulle autoriteten afgive tre udtalelser om sundhedsanprisninger vedrørende virkningerne af docosahexaensyre (DHA) og arachidonsyre (ARA) på udviklingen af synet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-211⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688⁽³⁾ og EFSA-Q-2008-689⁽⁴⁾). De af ansøgeren foreslåede anprisninger lød henholdsvis som følger: »DHA og ARA bidrager til en optimal udvikling af synet hos spædbørn og småbørn«, »Lipil® bidrager til en optimal udvikling af synet hos spædbørn og småbørn«, og »Enfamil® Premium bidrager til en optimal udvikling af synet hos spædbørn«. Lipil® og Enfamil® Premium indeholder, således som anført af ansøgeren, specifikke mængder DHA og ARA i et særligt forhold.
- (7) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sine udtalelser, som Kommissionen modtog henholdsvis den 13. februar 2009 og den 23. marts 2009, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn tilsat DHA og udviklingen af synet hos spædbørn, der enten var blevet ammet indtil fravæning eller havde fået DHA-berigede modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger, hvor DHA-indholdet udgør 0,3 % af fedtsyremængden, fra fødsel til fravæning. Autoriteten bemærkede, at den ikke ville have kunnet drage denne konklusion uden at have taget syv undersøgelser, som ansøgeren havde angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, i betragtning. Derudover konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af ARA og den anpriste virkning.
- (8) I autoritetens svar af 3. september 2009 på bemærkninger modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006 og dens svar af 3. december 2009 på Kommissionens anmodning om rådgivning, bl.a. vedrørende ansøgningerne omhandlet i spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 og EFSA-Q-2008-689, konkluderedes det, at den anpriste virkning kunne udvides til levnedsmidler til spædbørn

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1003, 1-8.

⁽³⁾ EFSA Journal (2009) 941, 1-14.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2009) 1004, 1-8.

- under fravæning, som defineret i Kommissionens direktiv 2006/125/EF⁽¹⁾. Uden at dette berører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF⁽²⁾ og specifikke direktiver, der skal gælde for visse grupper af fødevarer bestemt til særlig ernæring, bør en sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion og ledsages af specifikke anvendelsesbetingelser, følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger.
- (9) Efter at have modtaget autoritetens udtalelser om de ansøgninger, der omhandles i spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 og EFSA-Q-2008-689, henvendte Kommissionen sig til ansøgeren igen for at få uddybet den begrundelse, der var givet vedrørende de syv undersøgelser, som var angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, navnlig vedrørende den »eneret på at kunne henvise«, der henvises til i artikel 21, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006. Alle oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren til begrundelse af anmodningen, er blevet gennemgået. Da alle syv undersøgelser var blevet offentliggjort forud for indgivelsen af ansøgningerne om godkendelse af sundhedsanprisningerne, er der ikke grundlag for at anmode om beskyttelse af dem i henhold til målene med forordning (EF) nr. 1924/2006, som blandt andet er at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamling af oplysninger og data til støtte for en ansøgning, der indgives i henhold til samme forordning, og anmodningen bør derfor ikke imødekommes.
- (10) Som opfølgning på en ansøgning, som Merck Selbstmedikation GmbH indgav den 16. januar 2008 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 DHA på udviklingen af synet hos det ufødte barn og hos spædbørn, der ammes (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-675)⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »DHA er vigtig for tidlig udvikling af øjnene hos fosteret (det ufødte barn) og hos spædbørn. Tilførsel af DHA fra moderen bidrager til udviklingen af barnets syn«.
- (11) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen modtog den 23. april 2009, at der ikke forelå tilstrækkelig dokumentation til at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA-tilskud under graviditet og amning og udviklingen af synet hos det ufødte barn eller hos spædbørn, der ammes.
- (12) Som opfølgning på en ansøgning, som Merck Selbstmedikation GmbH indgav den 16. januar 2008 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 DHA på den kognitive udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-773)⁽⁴⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »DHA er vigtig for tidlig udvikling af hjernen hos fosteret (det ufødte barn) og hos spædbørn. Tilførsel af DHA fra moderen bidrager til barnets kognitive udvikling«.
- (13) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen modtog den 23. april 2009, at der ikke forelå tilstrækkelig dokumentation til at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA-tilskud under graviditet og amning og den kognitive udvikling hos det ufødte barn eller hos spædbørn, der ammes.
- (14) I autoritetens svar af 4. august 2009 på bemærkninger modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006 og dens svar af 3. december 2009 på Kommissionens anmodning om rådgivning, bl.a. vedrørende ansøgningerne omhandlet i spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-675 og EFSA-Q-2008-773, konkluderedes det, at eftersom DHA er en vigtig strukturel og funktionel langkædet, flerumættet fedtsyre, kan den bidrage til normal udvikling af hjernen og normal udvikling af øjet hos fosteret og spædbørn, der ammes. Det blev desuden præciseret, at spædbørn, der ammes, får tilført hovedparten af deres DHA gennem brystmælken, hvor DHA-koncentrationen afhænger både af moderens indtag af DHA fra kosten og moderens depot af DHA. Sundhedsanprisninger, der er i overensstemmelse med disse konklusioner og ledsages af specifikke anvendelsesbetingelser, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og de bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger.
- (15) 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 bilaget til nærværende forordning for den anprisning, der godkendes, og de bør alt efter tilfældet omfatte en ændret formulering af anprisningen, særlige betingelser for anvendelsen af anprisningen og, hvor det er relevant, betingelser eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med autoritetens udtalelser.

⁽¹⁾ EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

⁽³⁾ EFSA Journal (2009) 1006, 1-12.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2009) 1007, 1-14.

- (16) 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 forbrugeren som en godkendt sundhedsanprisning, idet de viser den samme sammenhæng mellem en fødevarerkategori, en fødevarer eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor også være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser, jf. bilaget til denne forordning.
- (17) Som opfølgning på tre ansøgninger, som Mead Johnson & Company indgav den 19. januar 2008 i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive tre udtalelser om sundhedsanprisninger vedrørende virkningerne af DHA og ARA på hjernens udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ og EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾). De af ansøgeren foreslåede anprisninger lød henholdsvis som følger: »DHA og ARA bidrager til en optimal udvikling af hjernen hos spædbørn og småbørn«, »Lipil® bidrager til en optimal udvikling af hjernen hos spædbørn og småbørn«, og »Enfamil® Premium bidrager til en optimal udvikling af hjernen hos spædbørn og småbørn«. Lipil® og Enfamil® Premium indeholder, således som anført af ansøgeren, specifikke mængder DHA og ARA i et særligt forhold.
- (18) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen modtog den 23. marts 2009, at der ikke forelå tilstrækkelig dokumentation til at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtag af henholdsvis DHA og ARA, Lipil® og Enfamil® Premium og den anpriste virkning.
- (19) I autoritetens svar af 3. september 2009 på bemærkninger modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006 og dens svar af 3. december 2009 på Kommissionens anmodning om rådgivning, bl.a. vedrørende ansøgningerne omhandlet i spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 og EFSA-Q-2008-212, konkluderedes det, at eftersom DHA er en vigtig strukturel og funktionel langkædet, flerumættet fedtsyre, kan den bidrage til normal udvikling af hjernen hos fosteret, spædbørn og småbørn. Derfor overvejede Kommissionen og medlemsstaterne, om en sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør godkendes. På baggrund af de oplysninger, som er fremlagt i de tre ansøgninger, og den foreliggende videnskabelige viden kunne autoriteten dog ikke formidle specifik rådgivning om de relevante anvendelsesbetingelser, der bør ledsage sundhedsanprisningen. Da de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen ikke kunne fastsætte særlige betingelser for anvendelsen i overensstemmelse med artikel 16, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006, og eftersom manglen på særlige anvendelsesbetingelser betyder, at produktets gavnlige virkning ikke kan garanteres, hvilket medfører vildledning af forbrugeren, bør denne sundhedsanprisning ikke opføres på listerne over tilladte sundhedsanprisninger.
- (20) 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. Kommissionen tog også højde for relevant rådgivning fra autoriteten, herunder udtalelser om referenceindtagsværdier for flerumættede n-3- og n-6-fedtsyrer i mærkning (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00548 ⁽⁴⁾) og om referencerværdier for kost med hensyn til fedt, inklusive mættede fedtsyrer, flerumættede fedtsyrer, enkeltumættede fedtsyrer, transfedtsyrer og kolesterol (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-466 ⁽⁵⁾).
- (21) I overensstemmelse med artikel 28, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006 kan sundhedsanprisninger som omhandlet i samme forordnings artikel 14, stk. 1, litra b), der ikke er godkendt ved en beslutning i henhold til artikel 17, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006, fortsat anvendes indtil seks måneder efter vedtagelsen af nærværende forordning, forudsat at der var indgivet en ansøgning før den 19. januar 2008. Den i samme artikel fastsatte overgangsperiode finder således anvendelse på sundhedsanprisningerne i bilag II til nævnte forordning.
- (22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Fødevarer på EU-markedet kan gøres til genstand for sundhedsanprisningerne i bilag I til nærværende forordning i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.
2. De i stk. 1 omhandlede sundhedsanprisninger optages på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2009) 1000, 1-13.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1001, 1-8.

⁽³⁾ EFSA Journal (2009) 1002, 1-8.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2009) 1176, 1-11.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(3) 1461.

Artikel 2

1. 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.
2. De kan dog 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 6. maj 2011.

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, fødevarer eller fødevarekategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer 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	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Frankrig	Docosahexaensyre (DHA)	Indtag af docosahexaensyre (DHA) bidrager til normal udvikling af synet hos spædbørn op til 12 måneder.	Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 100 mg DHA. Når anprisningen anvendes i forbindelse med tilskudsblandinger, skal DHA-indholdet udgøre mindst 0,3 % af den samlede mængde fedtsyrer i fødevaren.		Q-2008-211 Q-2008-688 Q-2008-689
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Tyskland	Docosahexaensyre (DHA)	Moderens indtag af docosahexaensyre (DHA) bidrager til normal udvikling af øjnene hos fosteret og hos spædbørn, der ammes.	Gravide og ammende kvinder skal informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 200 mg DHA ud over det anbefalede daglige indtag af omega-3-fedtsyrer for voksne, dvs. 250 mg DHA og eicosapentaensyre (EPA). Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der giver et dagligt indtag på mindst 200 mg DHA.		Q-2008-675
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Tyskland	Docosahexaensyre (DHA)	Moderens indtag af docosahexaensyre (DHA) bidrager til normal udvikling af hjernen hos fosteret og hos spædbørn, der ammes.	Gravide og ammende kvinder skal informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 200 mg DHA ud over det anbefalede daglige indtag af omega-3-fedtsyrer for voksne, dvs. 250 mg DHA og EPA. Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der giver et dagligt indtag på mindst 200 mg DHA.		Q-2008-773

Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og arachidonsyre (ARA)	Docosahexaensyre (DHA) og arachidonsyre (ARA) bidrager til en optimal udvikling af hjernen hos spædbørn og småbørn	Q-2008-212
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Lipil®	Lipil® bidrager til en optimal udvikling af hjernen hos spædbørn og småbørn	Q-2008-690
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium bidrager til en optimal udvikling af hjernen hos spædbørn og småbørn	Q-2008-691