

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1135/2014**af 24. oktober 2014****om godkendelse af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom****(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) Som opfølgning på en ansøgning, som Rank Nutrition Ltd indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, blev autoriteten anmodet om at afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende »øgning af folatstatus hos moderen ved supplerende indtag af folat og en reduceret risiko for neuralrørsdefekter« (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Tilskud af folsyre øger koncentrationen af folat i de røde blodlegemer hos moderen. Et lavt indhold af folat i de røde blodlegemer er en risikofaktor i forhold til neuralrørsdefekter hos det voksende foster«.
- (6) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 26. juli 2013, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem øgning af folatstatus hos moderen ved supplerende indtag af folat og en reduceret risiko for neuralrørsdefekter. 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.
- (7) 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 fødevaren og/eller supplerende erklæringer eller advarsler, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med autoritetens udtalelse.
- (8) 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 i bilaget til nærværende forordning angivne anvendelsesbetingelser.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3328.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Fødevarer, der markedsføres i Unionen, kan gøres til genstand for sundhedsanprisningen i bilaget til denne forordning i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.
2. Den i stk. 1 omhandlede sundhedsanprisning optages på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

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 24. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

TILLADT SUNDHEDSANPRISNING

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 a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, Det Forenede Kongerige	Folsyre	Supplerende indtag af folsyre øger folatstatus hos moderen. En lav folatstatus hos moderen er en risikofaktor i forhold til udvikling af neuralrørsdefekter hos det voksende foster	Anprisningen må kun anvendes for kosttilskud, der indeholder mindst 400 µg folsyre pr. daglig dosis. Forbrugeren informeres om, at målgruppen er kvinder i den fødedygtige alder, og at den gavnlige effekt opnås ved et supplerende indtag af folsyre på 400 µg om dagen i mindst en måned inden og op til tre måneder efter befrugtningen		Q-2013-00265