

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/402

af 11. marts 2015

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 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«, med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.
- (3) Autoriteten skal 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 ICP Ltd indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af *Padina pavonica*-ekstrakt i Dictyolone® og øget knoglemineraltæthed (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Forbedrer knogletætheden via calciotrope virkninger og via fysiologisk genopbygning af de proteinholdige knogler, navnlig i forbindelse med aldersbetinget tab af knoglemasse hos normale, raske personer«.
- (6) Den 10. januar 2014 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 *Padina pavonica*-ekstrakt i Dictyolone® og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som Omikron Italia S.r.l. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af cytidin-5'-diphosphocholin (CDP-cholin eller citicolin) og vedligeholdelse af et normalt syn (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »CDP-cholin i oral opløsning som kilde til cholin bidrager til at vedligeholde nervus optalmicus-strukturernes normale funktion«.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3518.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3575.

- (8) Den 21. februar 2014 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 indtag af cytidin-5'-diphosphocholin og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (9) Som opfølgning på en ansøgning, som Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Rosbacher drive® og øget opmærksomhed (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00444) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: »Hjælper/støtter/vedligeholder koncentrationsevnen«.
- (10) Den 24. februar 2014 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 Rosbacher drive® og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (11) 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.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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.

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 11. marts 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3576.

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	<i>Padina pavonica</i> -ekstrakt i Dictyolone®	Forbedrer knogletætheden via calciotrope virkninger og via fysiologisk genopbygning af de proteinholdige knogler, navnlig i forbindelse med aldersbetinget tab af knoglemasse hos normale, raske personer	Q-2013-00249
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	Cytidin-5'-diphosphocholin (CDP-cholin eller citicolin)	CDP-cholin i oral opløsning som kilde til cholin bidrager til at vedligeholde nervus optalmicus-strukturens normale funktion	Q-2013-00757
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	Rosbacher drive®	Hjælper/støtter/vedligeholder koncentrationsevnen	Q-2013-00444