

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 983/2009

af 21. oktober 2009

om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 277 af 22.10.2009, s. 3)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens forordning (EU) nr. 376/2010 af 3. maj 2010	L 111	3	4.5.2010
► <u>M2</u>	Kommissionens forordning (EU) nr. 686/2014 af 20. juni 2014	L 182	27	21.6.2014

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EUT L 72 af 20.3.2010, s. 46 (983/2009)



KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 983/2009

af 21. oktober 2009

om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 kompetente nationale myndighed. Den kompetente nationale myndighed skal videreende ansøgningerne 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) Den 19. august 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne syv udtalelser fra autoriteten om ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger. Den 22. september 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne én udtalelse fra autoriteten om en ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning. Den 22. oktober 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne otte udtalelser fra autoriteten om ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger. Den 31. oktober 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne fem udtalelser fra autoriteten om ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger. Den 14. november 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne to udtalelser fra autoriteten om ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

▼B

- (6) Seks af udtalelserne vedrørte ansøgninger om anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, og 1 udtalelser vedrørte ansøgninger om sundhedsanprisninger, der henviser til børns udvikling og sundhed, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006. I mellemtiden er én ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning blevet trukket tilbage af ansøgeren, mens en anden ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning vil blive gjort til genstand for yderligere beslutningstagning.
- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som UNILEVER PLC (Det Forenede Kongerige) og UNILEVER N.V. (Nederlandene) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af ►C1 plantesteroler ◄ på kolesterolindholdet i blodet og risikoen for koronar hjertesygdom (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-085) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Det er bevist, at ►C1 plantesteroler ◄ sænker/reducerer kolesterolindholdet i blodet væsentligt. Risikoen for (koronar) hjertesygdom reduceres bevisligt, når kolesterolindholdet i blodet sænkes«.
- (8) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af ►C1 plantesteroler ◄ og den anpriste virkning. Anprisningen bør, med en ændret formulering, anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, navnlig forordningens artikel 14, stk. 1, litra a), og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.
- (9) Som opfølgning på en ansøgning, som McNeil Nutritionals indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af ►C1 plantestanolestere ◄ på kolesterolindholdet i blodet og risikoen for koronar hjertesygdom (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-118) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Ved aktivt at sænke/reducere LDL-kolesterolet (med op til 14 % på to uger via blokering for optagelsen af kolesterol) reducerer ►C1 plantestanolestere ◄ risikoen for (koronar) hjertesygdom«.
- (10) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af ►C1 plantestanolestere ◄ og den anpriste virkning. Anprisningen bør, med en ændret formulering, anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, navnlig forordningens artikel 14, stk. 1, litra a), og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.
- (11) Som opfølgning på en ansøgning, som Unilever PLC/NV indgav 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 α -linolensyre (ALA) og

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 781, s. 1-2.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 825, s. 1-13.

▼B

linolsyre (LA) på børns vækst og udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-079) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Et regelmæssigt indtag af essentielle fedtsyrer er vigtigt for barnets vækst og udvikling«.

- (12) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af ALA og LA og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

- (13) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav 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 vitamin D på knoglevækst (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-323) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Vitamin D er af afgørende betydning for barnets knoglevækst«.

- (14) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af vitamin D og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

- (15) Som opfølgning på en ansøgning, som Yoplait Dairy Crest Ltd. indgav 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 calcium og vitamin D på knoglestyrken (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-116) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Calcium og vitamin D opbygger — som del af en sund kost og levevis — stærkere knogler hos børn og unge«.

- (16) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af calcium og vitamin D og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

- (17) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 783, s. 1-10.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 827, s. 1-2.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 828, s. 1-13.

▼B

vedrørende virkningerne af calcium på knoglevækst (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-322) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Calcium er nødvendigt for barnets sunde knoglevækst«.

- (18) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af calcium og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

- (19) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav 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 animalsk protein på knoglevækst (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-326) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Animalske proteiner bidrager til barnets knoglevækst«.

- (20) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem det samlede proteinindtag og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

- (21) 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 bilag I til nærværende forordning for de syv anprisninger, 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 udtalelser.

- (22) 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, jf. bilag I, 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 samme bilag angivne anvendelsesbetingelser.

- (23) Som opfølgning på en ansøgning, som BIO SERAE indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af NeOpuntia® på blodlipidparametre, der tillægges betydning i forhold til risiciene for

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 826, s. 1-11.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 858, s. 1-2.

▼B

hjerte-kar-sygdomme, især HDL-kolesteroltallet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-214) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »NeOpuntia® hjælper til at forbedre blodlipidparametre, der tillægges betydning i forhold til risiciene for hjerte-kar-sygdomme, især HDL-kolesteroltallet«.

- (24) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af NeOpuntia® og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (25) Som opfølgning på en ansøgning, som Valio Ltd. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af *Lactobacillus helveticus*-fermenterede fedtfattige Evolus®-mejeriprodukter på arteriel stivhed (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-218) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Evolus® reducerer arteriel stivhed«.
- (26) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af *Lactobacillus helveticus*-fermenterede fedtfattige Evolus®-mejeriprodukter og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (27) Som opfølgning på en ansøgning, som Martek Biosciences Corporation indgav 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 docosaheksaensyre (DHA) og arachidonsyre (ARA) på udviklingen af nerverne i hjernen og øjnene (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-120) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »DHA og ARA virker til gavn for udviklingen af nerverne i hjernen og øjnene«.
- (28) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevaren/bestanddelen (DHA og ARA) fra sjette levemåned og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes. Autoriteten konkluderede også, at indtagelse af babymad/modermælkserstatning tilsat DHA og ARA fra sjette til tolvte levemåned muligvis kan have en gavnlig indvirkning på modningen af synsevnen hos spædbørn, der ammes, indtil de er fire-seks måneder gamle. Autoriteten konkluderede også, at der ikke var

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 788, s. 1-2.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 824, s. 1-2.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 794, s. 1-2.

▼B

fremlagt dokumentation for virkningerne af DHA- og ARA-supplementering fra sjette levemåned på modningen af synet hos sunde spædbørn, der ikke er blevet ammet, men har fået ikke-beriget modermælkserstatning i de første levemåneder. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, ville ikke kunne opfylde de generelle principper og krav i forordning (EF) nr. 1924/2006, navnlig artikel 3, 5 og 6, og bør ikke godkendes.

- (29) Som opfølgning på en ansøgning, som National Dairy Council indgav 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 mejeriprodukter (mælk og ost) på tandsundheden (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-112) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Mejeriprodukter (mælk og ost) gavner barnets tandsundhed«.
- (30) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at fødevarekategorien mejeriprodukter (mælk og ost), som sundhedsanprisningen vedrører, ikke er defineret tilstrækkelig præcist, og at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af mælk eller ost og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (31) Som opfølgning på en ansøgning, som National Dairy Council indgav 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 mejeriprodukter på en sund legemsvægt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-110) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Tre portioner mejeriprodukter om dagen kan — som del af en afbalanceret kost — gøre det lettere at holde en sund legemsvægt i barndommen og ungdommen«.
- (32) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at fødevarekategorien mejeriprodukter (mælk og ost), som sundhedsanprisningen vedrører, ikke er defineret tilstrækkelig præcist, og at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem daglig indtagelse af mejeriprodukter (mælk, ost og yoghurt) og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (33) Som opfølgning på en ansøgning, som enzyme.pro.ag indgav 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 regulat®.pro.kid IMMUN på immunsystemet hos børn i voksenalderen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-082) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »regulat®.pro.kid IMMUN understøtter, stimulerer og modulerer immunsystemet hos børn i voksenalderen«.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 787, s. 1-2.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 786, s. 1-10.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 782, s. 1-2.

▼B

- (34) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at fødevaren, som er genstand for anprisningen, dvs. »regulat®.pro.kid IMMUN«, ikke er defineret tilstrækkelig præcist, og at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af regulat®.pro.kid IMMUN og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (35) Som opfølgning på en ansøgning, som enzyme.pro.ag indgav 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 regulat®.pro.kid BRAIN på børns mentale og kognitive udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-083) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »regulat®.pro.kid BRAIN beforder barnets mentale og kognitive udvikling«.
- (36) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at fødevaren, som er genstand for anprisningen, dvs. »regulat®.pro.kid BRAIN«, ikke er defineret tilstrækkelig præcist, og at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af regulat®.pro.kid BRAIN og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (37) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende den beroligende virkning af I omega kids®/Pufan 3 kids® (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-091 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-096) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »beroligende«.
- (38) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og icosapentaensyre (EPA) og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (39) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® på psykisk ligevægt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-092 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-097) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »giver psykisk ligevægt og plads til en positiv udvikling for barnet«.
- (40) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 829, s. 1-10.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 830, s. 1-2.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 831, s. 1-2.

▼B

- (41) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® på synet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-095 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-100) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »virker til gavn for synet«.
- (42) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (43) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® på den mentale udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-098 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-104) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »virker til gavn for den mentale udvikling«.
- (44) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (45) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® på koncentrationsevnen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-094 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-099) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »hjælper til at forbedre koncentrationsevnen«.
- (46) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (47) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® på tænkeevnen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-093 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-101) ⁽⁴⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »hjælper til at forbedre tænkeevnen«.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 832, s. 1-8.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 847, s. 1-10.

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 846, s. 1-10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 845, s. 1-2.

▼B

- (48) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (49) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® på indlæringsvejen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-102 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-103) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »virker til gavn for indlæringsvejen«.
- (50) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (51) 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.
- (52) 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 nærværende forordning, fortsat anvendes indtil seks måneder efter vedtagelsen af en beslutning i henhold til artikel 17, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006. For ansøgninger, der ikke er indgivet inden den 19. januar 2008, er kravet i artikel 28, stk. 6, litra b), imidlertid ikke opfyldt, og den i samme artikel fastsatte overgangsperiode finder ikke anvendelse. Der bør følgelig fastsættes en overgangsperiode på seks måneder for at give lederne af fødevarevirksomheder tid til at tilpasse sig kravene i nærværende forordning.
- (53) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fødevarer på Fællesskabets marked kan gøres til genstand for sundhedsanprisningerne i bilag I i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008) 848, s. 1-10.

▼B

Sundhedsanprisningerne opføres på en liste over tilladte anprisninger, jf. artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikel 2

Sundhedsanprisningerne i bilag II afvises.

Artikel 3

Sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, der er opført i bilag II til nærværende forordning, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

Artikel 4

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.

BILAG I

TILLADTE SUNDHEDSANPRISNINGER

Ansøgning—relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Ansøger — adresse	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	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 a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, DET FORENEDE KONGERIGE, og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, NEDERLANDENE	►C1 Plantesteroler ◀: Steroler ekstraheret fra planter, frie eller forestret med spisefedtsyrer	►C1 Plantesteroler har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom ◀	►M2 Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-3 g plantesteroler. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der henvises til omfanget af den anpriste virkning: smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger. Hvor der henvises til omfanget af den anpriste virkning, skal forbrugerne oplyses om spektret herfor, dvs. »7-10 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantesteroler, eller »10-12,5 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 2,5-3 g plantesteroler, samt om, at der går »2-3 uger«, inden virkningen opnås ◀		►M2 Q-2008-085 Q-2009-00530 og Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◀
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug, SCHWEIZ	►C1 Plantestanolere ◀	►C1 Plantestanolere har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom ◀	►M2 Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-3 g plantestanolere. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der henvises til omfanget af den anpriste virkning: smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger. Hvor der henvises til omfanget af den anpriste virkning, skal forbrugerne oplyses om spektret herfor, dvs. »7-10 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantestanolere, eller »10-12,5 %« for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 2,5-3 g plantestanolere, samt om, at der går »2-3 uger«, inden virkningen opnås ◀		►M2 Q-2008-118 Q-2009-00530 og Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◀

▼B

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 b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, DET FORENEDE KONGERIGE, og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, NEDERLANDENE	α -linolensyre og linolsyre	Essentielle fedtsyrer er nødvendige for barnets normale vækst og udvikling	► M1 Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 2 g α -linolensyre (ALA) og et dagligt indtag på 10 g linolsyre (LA) ◀		Q-2008-079
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIG	Calcium	Calcium er nødvendigt for barnets normale vækst og knogleudvikling	Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til calcium i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-322
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIG	Protein	Protein er nødvendigt for barnets normale vækst og knogleudvikling	Anprisningen kan kun anvendes for fødevarer, der som et minimum er en proteinkilde i henhold til det, der er angivet under anprisningen PROTEINKILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-326
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Det FORENEDE KONGERIGE	Calcium og vitamin D	Calcium og vitamin D er nødvendige for barnets normale vækst og knogleudvikling	Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til calcium og vitamin D i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-116

▼B

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 b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIG	Vitamin D	Vitamin D er nødvendigt for barnets normale vækst og knogleudvikling	Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til vitamin D i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006		Q-2008-323

BILAG II

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 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	NeOpuntia®	NeOpuntia® hjælper til at forbedre blodlipidparametre, der tillægges betydning i forhold til risiciene for hjerte-kar-sygdomme, især HDL-kolesterolniveauet	EFSA-Q-2008-214
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	<i>Lactobacillus helveticus</i> -fermenterede fedtfattige Evolus®-mejeriprodukter	Evolus® reducerer arteriel stivhed	EFSA-Q-2008-218
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN understøtter, stimulerer og modulerer immunsystemet hos børn i voksenalderen	EFSA-Q-2008-082
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Mejeriprodukter	Tre portioner mejeriprodukter om dagen kan — som del af en afbalanceret kost — gøre det lettere at holde en sund legemsvægt i barndommen og ungdommen	EFSA-Q-2008-110
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Mejeriprodukter	Mejeriprodukter (mælk og ost) gavner barnets tandsundhed	EFSA-Q-2008-112
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og arachidonsyre (ARA)	DHA og ARA virker til gavn for udviklingen af nerverne i hjernen og øjnene	EFSA-Q-2008-120
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN befordrer barnets mentale og kognitive udvikling	EFSA-Q-2008-083
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA)	Beroligende	EFSA-Q-2008-091 og EFSA-Q-2008-096
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA)	Giver psykisk ligevægt og plads til en positiv udvikling for barnet	EFSA-Q-2008-092 og EFSA-Q-2008-097
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA)	Virker til gavn for synet	EFSA-Q-2008-095 og EFSA-Q-2008-100

▼B

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA)	Virker til gavn for den mentale udvikling	EFSA-Q-2008-098 og EFSA-Q-2008-104
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA)	Hjælper til at forbedre koncentrationsevnen	EFSA-Q-2008-094 og EFSA-Q-2008-099
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA)	Hjælper til at forbedre tænkeevnen	EFSA-Q-2008-093 og EFSA-Q-2008-101
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed	Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA)	Virker til gavn for indlæringsevnen	EFSA-Q-2008-102 og EFSA-Q-2008-103