



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 20. marts 2015
(OR. en)

7390/15

DENLEG 41
AGRI 147
SAN 80

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	19. marts 2015
til:	Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.:	D038040/01
-----------------	------------

Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom
--------	---

Hermed følger til delegationerne dokument - D038040/01.

Bilag: D038040/01



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANCO/12090/2014 Rev. 1
(POOL/E4/2014/12090/12090R1-
EN.doc)D038040/01
[...](2014) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**om afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret
risiko for sygdom**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om afvisning af visse sundhedsanprisninger 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 fødevarer¹, 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 nationale kompetente 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.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som SANOFI-AVENTIS FRANCE indgav i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om ændring af godkendelsen af en sundhedsanprisning vedrørende plantesterolestere og sænkning af LDL-kolesterolet i blodet. Sundhedsanprisningen blev godkendt i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i

¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

forordning (EF) nr. 1924/2006 ved Kommissionens forordning (EU) nr. 983/2009² og (EU) nr. 384/2010³. Ansøgeren anmodede om en udvidelse af anvendelsesbetingelserne, fastsat i forordning (EF) nr. 983/2009 som ændret ved forordning (EU) nr. 376/2010⁴ og i forordning (EU) nr. 384/2010 i dens oprindelige udgave, til også at omfatte tilskud i pulverform, der opløses i vand, ved en daglig dosis på 2 g, som ville sænke blodets indhold af LDL-kolesterol med "5,4-8,1 %" efter seks ugers dagligt indtag.

- (6) Den 21. februar 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne en videnskabelig udtalelse fra autoriteten (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00595)⁵, hvori autoriteten konkluderede, at mens plantesteroler, der tilsættes til fødevarer som f.eks. smørbare produkter af margarinetyper, mayonnaise, salatdressinger og mejeriprodukter, såsom mælk, yoghurt — herunder fedtfattig yoghurt — og ost, i en lang række undersøgelser konsekvent har vist sig at sænke indholdet af LDL-kolesterol i blodet, er det ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger muligt i overensstemmelse med ansøgerens anmodning at fastlægge den effektive dosis plantesteroler (som pulver opløst i vand), der er nødvendig for at opnå en given virkning inden for en given tidsramme.
- (7) I henhold til artikel 16, stk. 6, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1924/2006 kan ansøgeren eller medlemmer af offentligheden fremsætte bemærkninger til Kommissionen om udtalelser offentliggjort af autoriteten i henhold til samme forordnings artikel 16, stk. 6, første afsnit. Den 14. april 2014 anmodede Kommissionen autoriteten om at svare på de videnskabelige bemærkninger, den havde modtaget fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006. Bemærkningerne vedrørte autoritetens videnskabelige vurdering af en udvidelse af anvendelsesbetingelserne til også at omfatte plantesterolestere i pulverform, navnlig den interventionsundersøgelse, som konklusionen i den vedtagne videnskabelige udtalelse var baseret på, og en ny offentliggjort metaanalyse, som blev fremlagt sammen med bemærkningerne.
- (8) Den 21. maj 2014 modtog Kommissionen autoritetens svar på bemærkningerne til den videnskabelige udtalelse (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00310)⁶, hvori autoriteten bekræftede konklusionen i sin videnskabelige udtalelse (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00595) med hensyn til interventionsundersøgelsen. Autoriteten tilføjede, at der ikke med den nye offentliggjorte metaanalyse er tilvejebragt supplerende oplysninger, der kan tjene som videnskabeligt grundlag for at udvide anvendelsesbetingelserne til også at omfatte plantesterolestere i pulverform. Eftersom anprisningen under de påtænkte anvendelsesbetingelser således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

² 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 (EUT L 277 af 22.10.2009, s. 3).

³ Kommissionens forordning (EF) nr. 384/2010 af 5. maj 2010 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 113 af 6.5.2010, s. 6).

⁴ Kommissionens forordning (EU) nr. 376/2010 af 3. maj 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 983/2009 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 111 af 4.5.2010, s. 3).

⁵ EFSA Journal 2014;12(2):3577.

⁶ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

- (9) Som opfølgning på en ansøgning, som Jemo-pharm A/S indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningen af CranMax[®] og reduktion af risikoen for urinvejsinfektioner, ved at visse bakterier forhindres i at sætte sig fast i urinvejene (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00649)⁷. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Forhindrer *E. coli* i at sætte sig fast på de uroepitele celler hos kvinder — en risikofaktor i forhold til udvikling af urinvejsinfektioner".
- (10) Den 5. maj 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger er fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af CranMax[®] og reduktion af risikoen for urinvejsinfektioner, ved at visse bakterier forhindres i at sætte sig fast i urinvejene. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (11) De bemærkninger, 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 denne 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 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 [...].

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁷ EFSA Journal 2014;12(5):3657.