



Bruxelles, den 22. juli 2025
(OR. en)

11817/25

DENLEG 33
FOOD 66
SAN 478

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	17. juli 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	D(2025) 105783
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om afvisning af en anden sundhedsanprisning af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

Hermed følger til delegationerne dokument D(2025) 105783.

Bilag: D(2025) 105783



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2024/2178 Rev.1
(POOL/A1/2024/2178/2178R1-
EN.docx) D105783/02
[...](2025) **XXX** draft

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

af **XXX**

**om afvisning af en anden sundhedsanprisning af fødevarer end dem, der henviser til en
reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed**

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

om afvisning af en anden sundhedsanprisning 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 fødevarer¹, 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 EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.
- (2) Det følger også af forordning (EF) nr. 1924/2006, at lederne af fødevarevirksomheder kan indgive ansøgninger om opførelse af sundhedsanprisninger på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.
- (3) Efter modtagelsen af en ansøgning skal autoriteten afgive en udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.
- (4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisningen under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som Edge Pharma Sp. z o.o. ("ansøgeren") havde indgivet i henhold til artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende citicolin og hukommelsesstøtte (spørgsmål nr. EFSA-Q-2022-00411). Den anprisning, som ansøgeren har foreslået, har følgende ordlyd: "Indtag af citicolin støtter hukommelsen hos sunde midaldrende og ældre mennesker, der oplever aldersrelateret nedsat hukommelse".
- (6) Den 4. juli 2024 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig udtalelse² om denne sundhedsanprisning.
- (7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke er fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af citicolin (CDP-Cholin), indre salte, og forbedring eller vedligeholdelse af hukommelsen eller reduceret hukommelsestab hos sunde midaldrende eller ældre mennesker, der oplever

¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

² EFSA Journal 2024;22(7):e8861.

aldersrelateret subjektiv nedsat hukommelse. Eftersom sundhedsanprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 for optagelse på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger, bør den ikke godkendes.

- (8) Autoriteten videresendte sin videnskabelige udtalelse til Kommissionen, ansøgeren og medlemsstaterne. Efter offentliggørelsen af den nævnte udtalelse modtog Kommissionen ingen bemærkninger fra ansøgeren eller medlemmer af offentligheden i henhold til artikel 16, stk. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den sundhedsanprisning, der er angivet i bilaget til nærværende forordning, optages ikke på den EU-liste over tilladte sundhedsanprisninger, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

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
Ursula VON DER LEYEN
Formand