



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 23. juli 2014  
(OR. en)

12132/14

**DENLEG 134**  
**AGRI 510**  
**SAN 294**

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	22. juli 2014
til:	Uwe CORSEPIUS, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	D029594/14
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) nr. .../.. af XXX om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

---

Hermed følger til delegationerne dokument - D029594/14.

---

Bilag: D029594/14



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**  
SANCO/11586/2013 Rev. 2  
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-  
EN.doc) D029597/03  
[...](2014) **XXX** draft

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. .../..**

af **XXX**

**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)

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. .../..

af **XXX**

**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<sup>1</sup>, 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 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", 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 EJP Pharmaceutical ApS indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af zink og forebyggelse af dårlig ånde (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-01092**)<sup>2</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning

---

<sup>1</sup> EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

<sup>2</sup> EFSA Journal 2011;9(6):2169.

havde følgende ordlyd: "Forebygger dårlig ånde ved at neutralisere flygtige svovlholdige forbindelser (VSC) i mund og mundhule".

- (6) Den 1. juni 2011 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at anprisningen "forebygger dårlig ånde ved at neutralisere flygtige svovlholdige forbindelser i mund og mundhule" vedrører lugten af ånde snarere end en kropsfunktion som påkrævet i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006. I forbindelse med evalueringen af anprisningen blev ansøgeren anmodet om at redegøre for, hvordan den foreslåede anprisning vedrører en kropsfunktion. Ansøgeren anførte, at produktionen af flygtige svovlholdige forbindelser og halitosis som en del af mundens og mundhulens bakterieflora hænger sammen med mundens og mundhulens funktion og derved med en kropsfunktion. Autoriteten bemærkede imidlertid, at den fremlagte dokumentation ikke beviste, at den kemiske neutralisering af flygtige svovlholdige forbindelser i munden, med det formål at forbedre dårlig ånde, udgør en fysiologisk virkning i forhold til en kropsfunktion. Ansøgeren har således ikke dokumenteret, at zink har en fysiologisk virkning i forhold til en kropsfunktion som påkrævet i henhold artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som Leiber GmbH indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Yestimun<sup>®</sup> og forsvar mod patogener i de øvre luftveje (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00761**)<sup>3</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Dagligt indtag af Yestimun<sup>®</sup> hjælper til at vedligeholde kroppens forsvar mod patogener".
- (8) Den 8. april 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af Yestimun<sup>®</sup> ((1,3)-(1,6)-β-D-glucaner fra cellevæggen hos ølgær) 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 Vivatech indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Transitech<sup>®</sup> og forbedring af tarmfunktionen, som opretholdes efter endt indtagelse af fødevarer (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00087**)<sup>4</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Forbedrer passagen gennem tarmkanalen og giver en varig regulering af den".
- (10) Den 13. juni 2013 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 Transitech<sup>®</sup> og den

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2013;11(4):3159.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3258.

anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

- (11) Som opfølgning på en ansøgning, som Clasado Limited indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af Bimuno<sup>®</sup> GOS og reduktion af mave-tarm-gener (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-01007**)<sup>5</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Regelmæssigt dagligt indtag af 1,37 g galactooligosaccharider fra Bimuno<sup>®</sup> kan reducere mavegener".
- (12) Den 18. juni 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den allerede — med et ugunstigt resultat — havde vurderet en sundhedsanprisning om Bimuno<sup>®</sup> GOS og reduktion af mave-tarm-gener indgivet i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006<sup>6</sup>, og at de supplerende oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt, ikke indeholdt videnskabelig dokumentation, der kunne lægges til grund for denne anprisning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (13) Som opfølgning på en ansøgning, som Fuko Pharma 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG og vedligeholdelse af normal afføring under antibiotikabehandling (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00015**)<sup>7</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "*Lactobacillus rhamnosus* GG for vedligeholdelse af normal afføring under oral antibiotikabehandling".
- (14) Den 18. juni 2013 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (15) Som opfølgning på en ansøgning, som Gelita AG indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af VeriSol<sup>®</sup>P og ændring af hudens elasticitet med deraf følgende forbedret hudfunktion (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00839**)<sup>8</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Karakteristisk collagenpeptidblanding (collagenhydrolysat) med en gavnlige fysiologisk virkning på vedligeholdelsen af hudens sundhed, som kommer til udtryk ved en øget hudelasticitet og reduktion af mængden af rynker, via bidrag til en normal collagen- og elastinsyntese".

---

<sup>5</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3259.

<sup>6</sup> EFSA Journal 2011;9(12):2472.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3256.

<sup>8</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3257.

- (16) Den 20. juni 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af Verisol<sup>®</sup>P og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (17) Som opfølgning på en ansøgning, som Pharmatoka S.A.S. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af proanthocyanidiner i Urell<sup>®</sup> og reduktion af bakteriel kolonisering i urinvejene (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00700**)<sup>9</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: "Proanthocyanidiner fra Urell<sup>®</sup> bidrager til at forbedre forsvaret mod bakterielle patogener i de nedre urinveje".
- (18) Den 26. juli 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af proanthocyanidiner i Urell<sup>®</sup> og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (19) Som opfølgning på en ansøgning, som Institute of Cellular Pharmacology (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 Preservation<sup>®</sup> og hurtig genoprettelse af celleaktiviteten efter stresspåvirkning (**spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00021**)<sup>10</sup>. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "forbedrer det fysiologiske respons på stress ved at fremskynde aktiveringen af heat shock-proteiner (HSP) og vedligeholder et effektivt HSP-niveau, så det sikres, at organismen er aktiveret, i tilfælde af at cellen udsættes for yderligere stress".
- (20) Den 26. juli 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den af ansøgeren anpriste virkning er generel og uspecifik, og at de publikationer, ansøgeren henviste til, ikke indeholdt oplysninger, der kunne danne grundlag for at definere en specifik gavnlig fysiologisk virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (21) De sundhedsanprisninger, der er genstand for nærværende forordning, er sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006 og er omfattet af den overgangsperiode, der er fastsat i samme forordnings artikel 28, stk. 5, indtil listen over tilladte sundhedsanprisninger er vedtaget, forudsat at de opfylder forordningens krav.

---

<sup>9</sup> EFSA Journal 2013;11(7):3326.

<sup>10</sup> EFSA Journal 2013;11(7):3330.

- (22) Listen over tilladte sundhedsanprisninger er fastlagt ved Kommissionen forordning (EU) nr. 432/2012<sup>11</sup>, og den har fundet anvendelse siden den 14. december 2012. Hvad angår anprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, som autoriteten ikke har færdigevalueret eller Kommissionen ikke har færdigbehandlet senest den 14. december 2012, og som i medfør af nærværende forordning ikke er optaget på listen over tilladte sundhedsanprisninger, bør der fastlægges en overgangsperiode, hvor de fortsat kan anvendes, så både fødevarevirksomhedsledere og de nationale kompetente myndigheder kan tilpasse sig forbuddet mod de pågældende anprisninger.
- (23) 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.
- (24) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

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.
2. Sundhedsanprisninger som omhandlet i stk. 1, der blev anvendt inden denne forordnings ikrafttræden, kan dog fortsat anvendes i en periode på højst seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

#### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

---

<sup>11</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 af 16. maj 2012 om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 136 af 25.5.2012, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand*