

Bruxelles, den 1. december 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	27. november 2015
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D042070/01
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... 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 - D042070/01.

Bilag: D042070/01



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

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

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) .../...

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 fødevarer¹, særlig artikel 18, stk. 5, første afsnit, 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 giver også mulighed for, 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (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 InQpharm Europe Ltd. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende et standardiseret vandigt ekstrakt af hvid kidneybønne (*Phaseolus vulgaris* L.) og reduktion af kropsvægt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00973²). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Hjælper til at reducere kropsvægt".

¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

² EFSA Journal 2014;12(7):3754.

- (6) Den 16. juli 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den fremlagte dokumentation ikke var tilstrækkeligt grundlag til at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtag af det standardiserede vandige ekstrakt af hvid kidneybønne (*Phaseolus vulgaris* L.) og reduktion af kropsvægt. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som Natural Alternative International, Inc. (NAI) indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende beta-alanin og forbedring af præstationsevnen ved kortvarig, højintensiv træning (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00974³). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Beta-alanin forbedrer præstationsevnen ved kortvarig, højintensiv træning".
- (8) Den 16. juli 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 beta-alanin og forbedring af præstationsevnen ved kortvarig, højintensiv træning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (9) Som opfølgning på en ansøgning, som Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende fedtfrie yoghurter og syrnet mælk, der lever op til specifikationerne for ernæringsanpriser "fedtfri", "lavt sukkerindhold", "højt proteinindhold", "kilde til calcium" og "kilde til vitamin D", og reduktion af kropsfedt og fedt mellem de indre organer under opretholdelse af fedtfri kropsmasse, når de indtages som en del af en energireduceret kost (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00126⁴). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, med tilsat vitamin D og uden tilsat sukker hjælper til at reducere kropsfedt og fedt mellem de indre organer, når de indtages som en del af en energireduceret kost".
- (10) Den 7. januar 2015 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 fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, der lever op til specifikationerne for ernæringsanpriser "fedtfri", "lavt sukkerindhold", "højt proteinindhold", "kilde til calcium" og "kilde til vitamin D", og reduktion af kropsfedt og fedt mellem de indre organer under opretholdelse af fedtfri kropsmasse, når de indtages som en del af en energireduceret kost. I udtalelsen bemærkede autoriteten også, at ansøgeren ikke havde fremlagt humane undersøgelser, af hvilke der kunne drages konklusioner til videnskabelig underbygning af anprisningen. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (11) Som opfølgning på en ansøgning, som Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, der lever op til specifikationerne for

³ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

ernæringsanprisninger "fedtfri", "lavt sukkerindhold", "højt proteinindhold", "kilde til calcium" og "kilde til vitamin D", og opretholdelse af fedtfri kropsmasse, når de indtages som en del af en energireduceret kost (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00127⁵). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, med tilsat vitamin D og uden tilsat sukker hjælper til at vedligeholde fedtfri kropsmasse (muskler og knogler), når de indtages som en del af en energireduceret kost".

- (12) Den 7. januar 2015 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 fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, der lever op til specifikationerne for ernæringsanprisninger "fedtfri", "lavt sukkerindhold", "højt proteinindhold", "kilde til calcium" og "kilde til vitamin D", og opretholdelse af fedtfri kropsmasse, når de indtages som en del af en energireduceret kost. I udtalelsen bemærkede autoriteten også, at ansøgeren ikke havde fremlagt humane undersøgelser, af hvilke der kunne drages konklusioner til videnskabelig underbygning af anprisningen. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (13) Som opfølgning på en ansøgning, som Avesthagen Limited indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende Teestar™, et ekstrakt af bukkehornsfrø, der er standardiseret ved sit indhold af galactomannan, og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00153⁶). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: "Teestar™ sænker blodsukkerniveauet".
- (14) Den 8. januar 2015 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 Teestar™, et ekstrakt af bukkehornsfrø, der er standardiseret ved sit indhold af galactomannan, og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet. I udtalelsen bemærkede autoriteten også, at dyreundersøgelser af potentielle mekanismer i fraværet af dokumentation for, at Teestar™ indvirker på den glykæmiske respons efter måltidet hos mennesker, ikke støtter den videnskabelige underbygning af anprisningen. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (15) De bemærkninger fra ansøgeren, 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.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁵ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁶ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

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 [...].

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand