KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 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

(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 [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 nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger 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) Alle de udtalelser, der henvises til i denne forordning, vedrører ansøgninger om anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(6) Som opfølgning på en ansøgning, som Danone France 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 Danacol® på kolesterolindholdet i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-779) [2]. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Danacol® reducerer LDL-kolesterolet med 10 % på tre uger, og denne reduktion fastholdes ved daglig indtagelse. Et højt kolesterolindhold i blodet er en af de væsentligste risikofaktorer i forhold til udvikling af (koronar) hjertesygdom«.

(7) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen modtog den 3. august 2009, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem et dagligt indtag af 1,6 g plantesteroler og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger.

(8) Den 3. august 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne ligeledes den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, afgivet efter anmodning fra Kommissionen og en lignende anmodning fra Frankrig, i overensstemmelse med konklusionerne fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed og i henhold til artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1924/2006, vedrørende muligheden af at angive en målbar effekt i sundhedsanprisninger for så vidt angår virkningerne af plantesteroler/plantestanolestere og sænkning af kolesterolindholdet i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00530 og Q-2009-00718) [3]. Autoriteten konkluderede, at der ved et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantesteroler/plantestanoler, tilsat til fødevarer såsom smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger, kan forventes en gennemsnitlig reduktion på mellem 7 og 10,5 %, og at en sådan reduktion har biologisk signifikans. Autoriteten anførte tillige, at effekten i form af sænkning af LDL-kolesterolet i blodet normalt opnås inden for 2-3 uger og kan fastholdes ved fortsat indtag af plantesteroler/plantestanoler.

(9) Under hensyntagen til den videnskabelige udtalelse fra autoriteten og for at sikre, at sådanne sundhedsanprisninger, der henviser til omfanget af den anpriste virkning, godkendes i en form, der ikke vildleder forbrugerne, og at de relevante anvendelsesbetingelser bliver sammenhængende, bør der i overensstemmelse hermed fastsættes andre anvendelsesbetingelser end dem, ansøgeren har foreslået.

[1] EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

[2] *EFSA Journal* (2009) 1177, s. 1-12.

[3] *EFSA Journal* (2009) 1175, s. 1-9.

(10) 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 den anprisning, 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.

(11) 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, 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 samme anvendelsesbetingelser, jf. bilag I.

(12) Som opfølgning på en ansøgning, som Cambridge Theranostics 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 lycopen-valle-kompleks på risikoen for atherosklerotisk plaque (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-703) [1]. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Lycopen-valle-kompleks forhindrer skade på plasmalipoproteiner på grund af iltning og reducerer derved dannelsen af arteriel plaque og reducerer risikoen for hjertesygdom, slagtilfælde og andre kliniske komplikationer som følge af atherosklerose (åreforkalkning)«.

(13) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen modtog den 3. august 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af lycopen-valle-kompleks og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(14) Som opfølgning på en ansøgning, som Clasado 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 Bimuno™ (BGOS) Prebiotic på begrænsning af de skadelige bakterier, der kan forårsage turistdiarré (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-232) [2]. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Regelmæssig indtagelse af Bimuno™ (BGOS) Prebiotic hjælper til at beskytte mod de skadelige bakterier, der kan forårsage rejsediarré«.

(15) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen modtog den 7. juli 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Bimuno™ (BGOS) Prebiotic og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(16) 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.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fødevarer på EU-markedet kan gøres til genstand for sundhedsanprisningen i bilag I til nærværende forordning i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.

Sundhedsanprisningen optages på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

De i bilag II 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.

[1] *EFSA Journal* (2009) 1179, s. 1-10.

[2] *EFSA Journal* (2009) 1105, s. 1-9.

Artikel 3

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 5. maj 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

Tilladte sundhedsanprisninger

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 a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Frankrig	Plantesteroler/plantestanolestere	Plantesteroler og plantestanolestere har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom	Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantesteroler/plantestanoler. Der må kun for følgende kategorier af fødevarer 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 hele spektret herfor, dvs. »7-10 %«, samt om, at der går »2-3 uger«, inden virkningen opnås		Q-2008-779

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	Lycopen-valle-kompleks	Lycopen-valle-kompleks forhindrer skade på plasmalipoproteiner på grund af iltning og reducerer derved dannelsen af arteriel plaque og reducerer risikoen for hjertesygdom, slagtilfælde og andre kliniske komplikationer som følge af atherosklerose (åreforkalkning)	Q-2008-703
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	Regelmæssig indtagelse af Bimuno™ (BGOS) Prebiotic hjælper til at beskytte mod de skadelige bakterier, der kan forårsage rejsediarré	Q-2009-00232