**Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor**

►**B**

# 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**

**(EØS-relevant tekst)**

(EUT L 277 af 22.10.2009, s. 3)

Ændret ved:

| | | Tidende | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr. | side | dato |
| ►**M1** | Kommissionens forordning (EU) nr. 376/2010 af 3. maj 2010 | L 111 | 3 | 4.5.2010 |

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 72 af 20.3.2010, s. 46 (983/2009)

▼B

# 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

**(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 kompetente nationale myndighed. Den kompetente nationale myndighed skal videresende ansøgningerne 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) Den 19. august 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne syv udtalelser fra autoriteten om ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger. Den 22. september 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne én udtalelse fra autoriteten om en ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning. Den 22. oktober 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne otte udtalelser fra autoriteten om ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger. Den 31. oktober 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne fem udtalelser fra autoriteten om ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger. Den 14. november 2008 modtog Kommissionen og medlemsstaterne to udtalelser fra autoriteten om ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger.

(6) Seks af udtalelserne vedrørte ansøgninger om anprisninger af en reduceret risiko for sygdom, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, og 1 udtalelser vedrørte ansøgninger om sundhedsanprisninger, der henviser til børns udvikling og sundhed, som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006. I mellemtiden er én ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning blevet trukket tilbage af ansøgeren, mens en anden ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning vil blive gjort til genstand for yderligere beslutningstagning.

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

▼B

(7) Som opfølgning på en ansøgning, som UNILEVER PLC (Det Forenede Kongerige) og UNILEVER N.V. (Nederlandene) 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 ►C1 plantesteroler ◄ på kolesterolindholdet i blodet og risikoen for koronar hjertesygdom (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-085) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Det er bevist, at ►C1 plantesteroler ◄ sænker/reducerer kolesterolindholdet i blodet væsentligt. Risikoen for (koronar) hjertesygdom reduceres bevisligt, når kolesterolindholdet i blodet sænkes«.

(8) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af ►C1 plantesteroler ◄ og den anpriste virkning. Anprisningen bør, med en ændret formulering, anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, navnlig forordningens artikel 14, stk. 1, litra a), og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

(9) Som opfølgning på en ansøgning, som McNeil Nutritionals 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 ►C1 plantestanolestere ◄ på kolesterolindholdet i blodet og risikoen for koronar hjertesygdom (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-118) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Ved aktivt at sænke/reducere LDL-kolesterolet (med op til 14 % på to uger via blokering for optagelsen af kolesterol) reducerer ►C1 plantestanolestere ◄ risikoen for (koronar) hjertesygdom«.

(10) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af ►C1 plantestanolestere ◄ og den anpriste virkning. Anprisningen bør, med en ændret formulering, anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, navnlig forordningens artikel 14, stk. 1, litra a), og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

(11) Som opfølgning på en ansøgning, som Unilever PLC/NV indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af α-linolensyre (ALA) og linolsyre (LA) på børns vækst og udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-079) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Et regelmæssigt indtag af essentielle fedtsyrer er vigtigt for barnets vækst og udvikling«.

(12) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af ALA og LA og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

(13) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af vitamin D på knoglevækst (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-323) ([4]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Vitamin D er af afgørende betydning for barnets knoglevækst«.

([1]) EFSA Journal (2008) 781, s. 1-2.
([2]) EFSA Journal (2008) 825, s. 1-13.
([3]) EFSA Journal (2008) 783, s. 1-10.
([4]) EFSA Journal (2008) 827, s. 1-2.

▼B

(14) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af vitamin D og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

(15) Som opfølgning på en ansøgning, som Yoplait Dairy Crest Ltd. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af calcium og vitamin D på knoglestyrken (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-116) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Calcium og vitamin D opbygger — som del af en sund kost og levevis — stærkere knogler hos børn og unge«.

(16) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af calcium og vitamin D og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

(17) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af calcium på knoglevækst (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-322) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Calcium er nødvendigt for barnets sunde knoglevækst«.

(18) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af calcium og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

(19) Som opfølgning på en ansøgning, som Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af animalsk protein på knoglevækst (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-326) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Animalske proteiner bidrager til barnets knoglevækst«.

(20) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem det samlede proteinindtag og den anpriste virkning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på fællesskabslisten over tilladte anprisninger.

(21) 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 de syv anprisninger, 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 overens-

([1]) EFSA Journal (2008) 828, s. 1-13.
([2]) EFSA Journal (2008) 826, s. 1-11.
([3]) EFSA Journal (2008) 858, s. 1-2.

▼B

stemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med autoritetens udtalelser.

(22) 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, jf. bilag I, 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 i samme bilag angivne anvendelsesbetingelser.

(23) Som opfølgning på en ansøgning, som BIO SERAE 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 NeOpuntia® på blodlipidparametre, der tillægges betydning i forhold til risiciene for hjerte-kar-sygdomme, især HDL-kolesteroltallet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-214) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »NeOpuntia® hjælper til at forbedre blodlipidparametre, der tillægges betydning i forhold til risiciene for hjerte-kar-sygdomme, især HDL-kolesteroltallet«.

(24) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke kunne fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af NeOpuntia® og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(25) Som opfølgning på en ansøgning, som Valio 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 *Lactobacillus helveticus*-fermenterede fedtfattige Evolus®-mejeriprodukter på arteriel stivhed (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-218) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Evolus® reducerer arteriel stivhed«.

(26) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af *Lactobacillus helveticus*-fermenterede fedtfattige Evolus®-mejeriprodukter og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(27) Som opfølgning på en ansøgning, som Martek Biosciences Corporation indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af docosahexaensyre (DHA) og arachidonsyre (ARA) på udviklingen af nerverne i hjernen og øjnene (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-120) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »DHA og ARA virker til gavn for udviklingen af nerverne i hjernen og øjnene«.

(28) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevaren/bestanddelen (DHA og ARA) fra sjette levemåned og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes. Autoriteten konkluderede også, at indtagelse af babymad/modermælkserstatning tilsat DHA og ARA fra sjette til tolvte levemåned muligvis kan have en gavnlig indvirkning på

([1]) EFSA Journal (2008) 788, s. 1-2.
([2]) EFSA Journal (2008) 824, s. 1-2.
([3]) EFSA Journal (2008) 794, s. 1-2.

▼B

modningen af synsevnen hos spædbørn, der ammes, indtil de er fire-seks måneder gamle. Autoriteten konkluderede også, at der ikke var fremlagt dokumentation for virkningerne af DHA- og ARA-supplementering fra sjette levemåned på modningen af synet hos sunde spædbørn, der ikke er blevet ammet, men har fået ikke-beriget modermælkserstatning i de første levemåneder. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, ville ikke kunne opfylde de generelle principper og krav i forordning (EF) nr. 1924/2006, navnlig artikel 3, 5 og 6, og bør ikke godkendes.

(29) Som opfølgning på en ansøgning, som National Dairy Council indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af mejeriprodukter (mælk og ost) på tandsundheden (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-112) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Mejeriprodukter (mælk og ost) gavner barnets tandsundhed«.

(30) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at fødevarekategorien mejeriprodukter (mælk og ost), som sundhedsanprisningen vedrører, ikke er defineret tilstrækkelig præcist, og at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af mælk eller ost og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(31) Som opfølgning på en ansøgning, som National Dairy Council indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af mejeriprodukter på en sund legemsvægt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-110) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Tre portioner mejeriprodukter om dagen kan — som del af en afbalanceret kost — gøre det lettere at holde en sund legemsvægt i barndommen og ungdommen«.

(32) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at fødevarekategorien mejeriprodukter (mælk og ost), som sundhedsanprisningen vedrører, ikke er defineret tilstrækkelig præcist, og at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem daglig indtagelse af mejeriprodukter (mælk, ost og yoghurt) og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(33) Som opfølgning på en ansøgning, som enzyme.pro.ag indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af regulat®.pro.kid IMMUN på immunsystemet hos børn i voksealderen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-082) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »regulat®.pro.kid IMMUN understøtter, stimulerer og modulerer immunsystemet hos børn i voksealderen«.

(34) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at fødevaren, som er genstand for anprisningen, dvs. »regulat®.-pro.kid IMMUN«, ikke er defineret tilstrækkelig præcist, og at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af regulat®.pro.kid IMMUN og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(35) Som opfølgning på en ansøgning, som enzyme.pro.ag indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr.

([1]) EFSA Journal (2008) 787, s. 1-2.
([2]) EFSA Journal (2008) 786, s. 1-10.
([3]) EFSA Journal (2008) 782, s. 1-2.

▼B

1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af regulat®.pro.kid BRAIN på børns mentale og kognitive udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-083) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »regulat®.pro.kid BRAIN befordrer barnets mentale og kognitive udvikling«.

(36) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at fødevaren, som er genstand for anprisningen, dvs. »regulat®.-pro.kid BRAIN«, ikke er defineret tilstrækkelig præcist, og at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af regulat®.pro.kid BRAIN og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(37) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende den beroligende virkning af I omega kids®/Pufan 3 kids® (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-091 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-096) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »beroligende«.

(38) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og icosapentaensyre (EPA) og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(39) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af I omega kids®/Pufan 3 kids® på psykisk ligevægt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-092 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-097) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »giver psykisk ligevægt og plads til en positiv udvikling for barnet«.

(40) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(41) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af I omega kids®/Pufan 3 kids® på synet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-095 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-100) ([4]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »virker til gavn for synet«.

(42) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(43) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af I omega

([1]) EFSA Journal (2008) 829, s. 1-10.
([2]) EFSA Journal (2008) 830, s. 1-2.
([3]) EFSA Journal (2008) 831, s. 1-2.
([4]) EFSA Journal (2008) 832, s. 1-8.

▼B

kids®/Pufan 3 kids® på den mentale udvikling (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-098 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-104) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »virker til gavn for den mentale udvikling«.

(44) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(45) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af I omega kids®/Pufan 3 kids® på koncentrationsevnen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-094 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-099) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »hjælper til at forbedre koncentrationsevnen«.

(46) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(47) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af I omega kids®/Pufan 3 kids® på tænkeevnen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-093 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-101) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »hjælper til at forbedre tænkeevnen«.

(48) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(49) Som opfølgning på to ansøgninger, som Pharma Consulting & Industries indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af I omega kids®/Pufan 3 kids® på indlæringsevnen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-102 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-103) ([4]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »virker til gavn for indlæringsevnen«.

(50) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af DHA og EPA og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(51) 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.

(52) I overensstemmelse med artikel 28, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006 kan sundhedsanprisninger som omhandlet i samme forordnings artikel 14, stk. 1, litra b), der ikke er godkendt ved

([1]) EFSA Journal (2008) 847, s. 1-10.
([2]) EFSA Journal (2008) 846, s. 1-10.
([3]) EFSA Journal (2008) 845, s. 1-2.
([4]) EFSA Journal (2008) 848, s. 1-10.

▼B

nærværende forordning, fortsat anvendes indtil seks måneder efter vedtagelsen af en beslutning i henhold til artikel 17, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006. For ansøgninger, der ikke er indgivet inden den 19. januar 2008, er kravet i artikel 28, stk. 6, litra b), imidlertid ikke opfyldt, og den i samme artikel fastsatte overgangsperiode finder ikke anvendelse. Der bør følgelig fastsættes en overgangsperiode på seks måneder for at give lederne af fødevarevirksomheder tid til at tilpasse sig kravene i nærværende forordning.

(53) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Fødevarer på Fællesskabets marked kan gøres til genstand for sundhedsanprisningerne i bilag I i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.

Sundhedsanprisningerne opføres på en liste over tilladte anprisninger, jf. artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

*Artikel 2*

Sundhedsanprisningerne i bilag II afvises.

*Artikel 3*

Sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006, der er opført i bilag II til nærværende forordning, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

*Artikel 4*

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.

*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 | Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, DET FORENEDE KONGERIGE, og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, NEDERLANDENE | ►C1 Plantesteroler ◄: Steroler ekstraheret fra planter, frie eller forestret med spisefedtsyrer | ►C1 Plantesteroler har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom ◄ | ►M1 Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantesteroler. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der 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-2008-085 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom | McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug, SCHWEIZ | ►C1 Plantestanolestere ◄ | ►C1 Plantestanolestere har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom ◄ | ►M1 Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantestanoler. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der 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-2008-118 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, DET FORENEDE KONGERIGE, og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, NEDERLANDENE | α-linolensyre og linolsyre | Essentielle fedtsyrer er nødvendige for barnets normale vækst og udvikling | ►M1 Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 2 g α-linolensyre (ALA) og et dagligt indtag på 10 g linolsyre (LA) ◄ | | Q-2008-079 |

▼B

| 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 b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIG | Calcium | Calcium er nødvendigt for barnets normale vækst og knogleudvikling | Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til calcium i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006 | | Q-2008-322 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIG | Protein | Protein er nødvendigt for barnets normale vækst og knogleudvikling | Anprisningen kan kun anvendes for fødevarer, der som et minimum er en proteinkilde i henhold til det, der er angivet under anprisningen PROTEINKILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006 | | Q-2008-326 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Det FORENEDE KONGERIGE | Calcium og vitamin D | Calcium og vitamin D er nødvendige for barnets normale vækst og knogleudvikling | Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til calcium og vitamin D i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006 | | Q-2008-116 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIG | Vitamin D | Vitamin D er nødvendigt for barnets normale vækst og knogleudvikling | Anprisningen kan kun benyttes for fødevarer, der som et minimum er en kilde til vitamin D i henhold til det, der er angivet under anprisningen [NAVN PÅ VITAMIN]- OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL]KILDE på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006 | | Q-2008-323 |

▼B

*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 | NeOpuntia® | NeOpuntia® hjælper til at forbedre blodlipidparametre, der tillægges betydning i forhold til risiciene for hjerte-kar-sygdomme, især HDL-kolesteroltallet | EFSA-Q-2008-214 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom | *Lactobacillus helveticus*-fermenterede fedtfattige Evolus®-mejeriprodukter | Evolus® reducerer arteriel stivhed | EFSA-Q-2008-218 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | regulat®.pro.kid IMMUN | regulat®.pro.kid IMMUN understøtter, stimulerer og modulerer immunsystemet hos børn i voksealderen | EFSA-Q-2008-082 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Mejeriprodukter | Tre portioner mejeriprodukter om dagen kan — som del af en afbalanceret kost — gøre det lettere at holde en sund legemsvægt i barndommen og ungdommen | EFSA-Q-2008-110 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Mejeriprodukter | Mejeriprodukter (mælk og ost) gavner barnets tandsundhed | EFSA-Q-2008-112 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Docosahexaensyre (DHA) og arachidonsyre (ARA) | DHA og ARA virker til gavn for udviklingen af nerverne i hjernen og øjnene | EFSA-Q-2008-120 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | regulat®.pro.kid BRAIN | regulat®.pro.kid BRAIN befordrer barnets mentale og kognitive udvikling | EFSA-Q-2008-083 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA) | Beroligende | EFSA-Q-2008-091 og EFSA-Q-2008-096 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA) | Giver psykisk ligevægt og plads til en positiv udvikling for barnet | EFSA-Q-2008-092 og EFSA-Q-2008-097 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA) | Virker til gavn for synet | EFSA-Q-2008-095 og EFSA-Q-2008-100 |

▼B

| 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 b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA) | Virker til gavn for den mentale udvikling | EFSA-Q-2008-098 og EFSA-Q-2008-104 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA) | Hjælper til at forbedre koncentrationsevnen | EFSA-Q-2008-094 og EFSA-Q-2008-099 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA) | Hjælper til at forbedre tænkeevnen | EFSA-Q-2008-093 og EFSA-Q-2008-101 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), der henviser til børns udvikling og sundhed | Docosahexaensyre (DHA) og icosapentaensyre (EPA) | Virker til gavn for indlæringsevnen | EFSA-Q-2008-102 og EFSA-Q-2008-103 |