KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1228/2014

af 17. november 2014

om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom

(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) Som opfølgning på en ansøgning, som Abtei Pharma Vertriebs GmbH indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende tyggetabletter indeholdende calcium og vitamin D3 og tab af knoglemasse (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-721) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Tyggetabletter med calcium og vitamin D forbedrer knogletætheden hos kvinder på 50 år og derover. Tyggetabletter kan således reducere risikoen for knoglebrud som følge af osteoporose«.

(6) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 7. august 2009, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af calcium, enten alene eller i kombination med vitamin D, og reduceret tab af knoglemineraltæthed (BMD) hos kvinder i den postmenopausale alder. Reduktion af tabet af BMD kan bidrage til at mindske risikoen for knoglebrud. To sundhedsanprisninger, 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. Autoriteten konkluderede imidlertid, at de fremlagte oplysninger var utilstrækkelige som grundlag for at fastsætte anvendelsesbetingelser for anprisningerne. Kommissionen henvendte sig efterfølgende endnu en gang til autoriteten for at indhente yderligere rådgivning med henblik på at gøre det muligt for de ansvarlige for risikostyringen at fastsætte passende anvendelsesbetingelser for de pågældende sundhedsanprisninger. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 17. maj 2010 (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00940) ([3]), at det er nødvendigt at indtage mindst 1 200 mg calcium fra alle kilder eller mindst 1 200 mg calcium og 800 IU (20 μg) vitamin D fra alle kilder om dagen for at opnå den anpriste virkning.

(7) For så vidt angår anvendelse af sundhedsanprisningen udelukkende for calcium bør der — for at sikre, at en fødevare indeholder en betydelig mængde calcium — fastsættes anvendelsesbetingelser, i henhold til hvilke anprisningen kun må anvendes for fødevarer, der indeholder mindst 400 mg calcium pr. kvantificeret portion.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal* (2009) 1180, s. 1-13.
([3]) *EFSA Journal* (2010);8(5):1609.

(8) I betragtning af, hvor stort et indtag af vitamin D der er nødvendigt for at opnå den anpriste virkning (20 µg), når sundhedsanprisningen anvendes for kombinationen af calcium og vitamin D, bør anvendelsen af anprisningen begrænses til kosttilskud. For at sikre, at et kosttilskud ville indeholde en betydelig mængde calcium og vitamin D i forbindelse med denne anprisning, bør der fastsættes anvendelsesbetingelser, i henhold til hvilke anprisningen kun må anvendes for kosttilskud, der indeholder mindst 400 mg calcium og 15 µg vitamin D pr. daglig dosis.

(9) Som opfølgning på en ansøgning, som DSM Nutritional Products Europe AG 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 vitamin D og risikoen for at falde blandt mænd og kvinder i alderen 60 år og derover (spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-01233) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Vitamin D mindsker risikoen for at falde. At falde er en risikofaktor i forhold til knoglebrud«.

(10) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 30. september 2011, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af vitamin D og mindskelse af risikoen for at falde, som er forbundet med balancebesvær og muskelsvaghed. Mindskelse af risikoen for at falde blandt mænd og kvinder i alderen 60 år og derover influerer positivt på menneskers sundhed, ved at risikoen for knoglebrud mindskes. 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.

(11) I sin udtalelse konkluderede autoriteten også, at det er nødvendigt at indtage 800 IU (20 µg) vitamin D fra alle kilder om dagen for at opnå den anpriste virkning. I betragtning af, hvor stort et indtag af vitamin D der er nødvendigt for at opnå den anpriste virkning (20 µg), bør anvendelsen af anprisningen begrænses til kosttilskud. For at sikre, at et kosttilskud ville indeholde en betydelig mængde vitamin D i forbindelse med denne anprisning, bør der fastsættes anvendelsesbetingelser, i henhold til hvilke anprisningen kun må anvendes for kosttilskud, der indeholder mindst 15 µg vitamin D pr. daglig dosis.

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

(13) 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 i bilag I til nærværende forordning angivne anvendelsesbetingelser.

(14) Som opfølgning på en ansøgning, som GP International Holding B.V. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende glucosaminhydrochlorid og langsommere degenerering af brusk (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00412) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Forsinker/begrænser nedbrydningen af brusk i bevægeapparatet og mindsker derved risikoen for slidgigt«.

(15) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 29. oktober 2009, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af glucosaminhydrochlorid og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(16) Som opfølgning på en ansøgning, som European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA), European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO) og Soya Protein Association (SPA) 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 isoleret sojaprotein på reduktion af blodets indhold af LDL-kolesterol (spørgsmål nr. EFSA-Q-2011-00784) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Den proteinrige sojabønnebestanddel har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet; risikoen for (koronar) hjertesygdom kan reduceres, når kolesterolindholdet i blodet sænkes«.

([1]) *EFSA Journal* (2011);9(9):2382.
([2]) *EFSA Journal* 2009;7(10):1358.
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(2):2555.

(17) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 2. februar 2012, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af isoleret sojaprotein, som defineret af ansøgeren, og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(18) Som opfølgning på en ansøgning, som Health Concern B.V. indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende en kombination af plantesteroler og Cholesternorm®mix og reduktion af blodets indhold af LDL-kolesterol (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Sænker aktivt kolesterolniveauet«.

(19) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 17. juli 2012, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af en kombination af plantesteroler og Cholesternorm®mix og den anpriste virkning under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(20) Som opfølgning på en ansøgning, som Minami Nutrition Health BVBA 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 eicosapentaensyre (EPA) og reduktion af forholdet mellem arachidonsyre (AA) og EPA i blodet hos børn med ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00573) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »EPA har vist sig at reducere forholdet mellem AA og EPA i blodet. Et højt AA/EPA-niveau er en risikofaktor i forhold til udvikling af opmærksomhedsforstyrrelser hos børn med ADHD-lignende symptomer. Disse børn er også kendetegnet ved mindre hyperaktivitet og/eller samtidig oppositionel adfærd«.

(21) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 8. april 2013, at målgruppen for anprisningen er en sygdomsramt befolkningsgruppe (dvs. børn med ADHD), og at den anpriste virkning vedrører behandling af en sygdom.

(22) Forordning (EF) nr. 1924/2006 supplerer de generelle principper i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ([3]). I henhold til artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 2000/13/EF må mærkningen ikke tillægge en fødevare egenskaber vedrørende forebyggelse, behandling eller helbredelse af en menneskelig sygdom eller give indtryk af sådanne egenskaber. Eftersom det således er forbudt at tillægge fødevarer medicinske egenskaber, bør anprisningen vedrørende virkningerne af eicosapentaensyre (EPA) på reduktion af forholdet mellem AA og EPA i blodet hos børn med ADHD ikke godkendes.

(23) Som opfølgning på en ansøgning, som McNeil Nutritionals og Raisio Nutrition 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 indtag af 2 g plantestanoler (som plantestanolestere) om dagen som del af en kost med et lavt indhold af mættet fedt og en dobbelt så stor reduktion af blodets indhold af LDL-kolesterol som ved indtagelse af en kost med et lavt indhold af mættet fedt alene (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00915) ([4]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Indtag af 2 g plantestanoler (som plantestanolestere) om dagen som del af en kost med et lavt indhold af mættet fedt nedbringer LDL-kolesterolet dobbelt så meget som indtagelse af en kost med et lavt indhold af mættet fedt alene. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom«.

(24) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 8. april 2013, at den af ansøgeren fremlagte dokumentation ikke gør det muligt at fastslå, at indtag af 2 g plantestanoler (som plantestanolestere) om dagen som del af en kost med et lavt indhold af mættet fedt nedbringer indholdet af LDL-kolesterol dobbelt så meget som indtagelse af en kost med et lavt indhold af mættet fedt alene. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(25) 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.

([1]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2810.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(4):3161.
([3]) EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.
([4]) *EFSA Journal* 2013;11(4):3160.

(26) Tilsætning af stoffer til eller anvendelse af stoffer i fødevarer er underkastet særlige EU-retsforskrifter og national lovgivning, og det samme gælder klassificeringen af produkter som fødevarer eller lægemidler. En afgørelse vedrørende en sundhedsanprisning i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006, såsom optagelse på listen over tilladte anprisninger som omhandlet i samme forordnings artikel 14, stk. 1, er ikke at betragte som en tilladelse til markedsføring af det stof, anprisningen vedrører, som en beslutning om, hvorvidt stoffet kan anvendes i fødevarer, eller som klassificering af et bestemt produkt som fødevare.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Fødevarer, der markedsføres i Unionen, kan gøres til genstand for sundhedsanprisningerne i bilag I til denne forordning i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.

2. De i stk. 1 omhandlede sundhedsanprisninger 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.

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 17. november 2014.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

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	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Tyskland	Calcium	Calcium hjælper til at begrænse tabet af knoglemineral hos kvinder i den postmenopausale alder. Lav knoglemineraltæthed er en risikofaktor i forhold til knoglebrud som følge af osteoporose	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer, der indeholder mindst 400 mg calcium pr. kvantificeret portion. Forbrugerne informeres om, at anprisningen specifikt henvender sig til kvinder i alderen 50 år og derover, og at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på mindst 1 200 mg calcium fra alle kilder	For så vidt angår fødevarer med tilsat calcium må anprisningen kun anvendes for fødevarer, der har kvinder i alderen 50 år og derover som målgruppe	Q-2008-721 Q-2009-00940
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Tyskland	Calcium og vitamin D	Calcium og vitamin D hjælper til at begrænse tabet af knoglemineral hos kvinder i den postmenopausale alder. Lav knoglemineraltæthed er en risikofaktor i forhold til knoglebrud som følge af osteoporose	Anprisningen må kun anvendes for kosttilskud, der indeholder mindst 400 mg calcium og 15 µg vitamin D pr. daglig dosis. Forbrugerne informeres om, at anprisningen specifikt henvender sig til kvinder i alderen 50 år og derover, og at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på mindst 1 200 mg calcium og 20 µg vitamin D fra alle kilder	For så vidt angår kosttilskud med tilsat calcium og/eller vitamin D må anprisningen kun anvendes for kosttilskud, der har kvinder i alderen 50 år og derover som målgruppe	Q-2008-721 Q-2009-00940
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Schweiz	Vitamin D	Vitamin D hjælper til at reducere risikoen for at falde, som er forbundet med balancebesvær og muskelsvaghed. At falde er en risikofaktor i forhold til knoglebrud hos mænd og kvinder i alderen 60 år og derover	Anprisningen må kun anvendes for kosttilskud, der indeholder mindst 15 µg vitamin D pr. daglig dosis. Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 20 µg vitamin D fra alle kilder	For så vidt angår kosttilskud med tilsat vitamin D må anprisningen kun anvendes for kosttilskud, der har mænd og kvinder i alderen 60 år og derover som målgruppe	Q-2010-01233

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	Glucosaminhydrochlorid	Forsinker/begrænser nedbrydningen af brusk i bevægeapparatet og mindsker derved risikoen for slidgigt	Q-2009-00412
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Isoleret sojaprotein	Den proteinrige sojabønnebestanddel har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet; risikoen for (koronar) hjertesygdom kan reduceres, når kolesterolindholdet i blodet sænkes	Q-2011-00784
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Plantesteroler i kombination med Cholesternorm®mix	Sænker aktivt kolesterolniveauet	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Eicosapentaensyre (EPA)	EPA har vist sig at reducere forholdet mellem AA og EPA i blodet. Et højt AA/EPA-niveau er en risikofaktor i forhold til udvikling af opmærksomhedsforstyrrelser hos børn med ADHD-lignende symptomer. Disse børn er også kendetegnet ved mindre hyperaktivitet og/eller samtidig oppositionel adfærd	Q-2012-00573
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Plantestanoler (som plantestanolestere)	Indtag af 2 g plantestanoler (som plantestanolestere) om dagen som del af en kost med et lavt indhold af mættet fedt nedbringer LDL-kolesterolet dobbelt så meget som indtagelse af en kost med et lavt indhold af mættet fedt alene. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom	Q-2012-00915