KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/1041

af 30. juni 2015

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 ([1]), 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 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 Biocodex indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningen af citrullinmalat og hurtigere restituering fra muskeltræthed efter træning (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00659 ([2])). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Vedligeholdelse af ATP-niveauerne via reduktion af overskydende lactater med henblik på bedre restituering fra muskeltræthed«.

(6) Den 5. maj 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den allerede — med et ugunstigt resultat — havde vurderet en sundhedsanprisning om citrullinmalat og hurtigere restituering fra muskeltræthed efter træning indgivet i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006 (spørgsmål nr. EFSA-Q-2011-00931 ([3])). De supplerende oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt i tilknytning til spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00659, indeholdt ikke videnskabelig dokumentation, der kunne lægges til grund for anprisningen. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(7) Som opfølgning på en ansøgning, som Comvita New Zealand Limited indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningen af vandigt olivenbladsekstrakt (*Olea europaea* L.) og øget glucosetolerance (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00783 ([4])). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Dagligt indtag af supplerende polyphenoler fra olivenbladsekstrakt bidrager til at begrænse stigningen i blodsukkerniveauet efter måltider«.

(8) Den 5. maj 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som på grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede, at den videnskabelige dokumentation ikke var tilstrækkeligt grundlag for at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtag af vandigt olivenbladsekstrakt og øget glucosetolerance. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3650.
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2699.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3655.

(9) Som opfølgning på en ansøgning, som Naturex SA indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningen af Pacran® og forsvar mod bakterielle patogener i de nedre urinveje (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00889 ([1])). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Pacran® hjælper til at forhindre *E. coli* med P-fimbrier i at sætte sig fast på urinvejscellerne«.

(10) Den 5. maj 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 Pacran® og forsvar mod bakterielle patogener i de nedre urinveje. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(11) Som opfølgning på en ansøgning, som PiLeJe indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningen af en kombination af *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104 og reduktion af tarmgener (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00892 ([2])). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: »forbedrer tarmvelvære«.

(12) Den 5. maj 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 en kombination af *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104 og reduktion af mave-tarm-gener. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(13) Som opfølgning på en ansøgning, som PiLeJe indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningen af en kombination af *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104 og forbedring af tarmfunktionen via hyppigere afføring (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00893 ([3])). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: »regulerer passagetiden i tarmkanalen«.

(14) Den 5. maj 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 en kombination af *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104 og forbedring af tarmfunktionen via hyppigere afføring. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(15) Som opfølgning på en ansøgning, som DoubleGood AB indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningen af en kombination af L-threonin, L-valin, L-leucin, L-isoleucin, L-lysin og chrompicolinat og reduktion af det glykæmiske respons efter måltidet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00756 ([4])). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Bidrager til at begrænse stigningen i blodsukkerniveauet ved indtagelse sammen med et kulhydratrigt måltid«.

(16) Den 16. juli 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, hvori det påpeges, at ansøgeren ikke har dokumenteret, at en reduktion af blodsukkerniveauet efter måltidet via en øget insulinsekretion er en gavnlig fysiologisk virkning. Autoriteten konkluderede derfor, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevaren, en kombination af L-threonin, L-valin, L-leucin, L-isoleucin, L-lysin og chrompicolinat, som er genstand for sundhedsanprisningen, og en gavnlig fysiologisk virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3656.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3658.
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3659.
([4]) EFSA Journal 2014;12(7):3752.

(17) Som opfølgning på en ansøgning, som DSM Nutritional Products og Kemin Foods indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningen af en kombination af lutein og zeaxanthin og forbedret syn på steder med kraftigt lys (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00875 ([1])). Den af ansøgerne foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Lutein sammen med zeaxanthin hjælper til at bevare et skarpt og kontrastrigt syn i kraftigt lys«.

(18) 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 en kombination af lutein og zeaxanthin og forbedret syn på steder med kraftigt lys. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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 30. juni 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([1]) EFSA Journal 2014;12(7):3753.

BILAG

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 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Citrullinmalat	Vedligeholdelse af ATP-niveauerne via reduktion af overskydende lactater med henblik på bedre restituering fra muskeltræthed.	Q-2013-00659
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Vandigt olivenbladsekstrakt (*Olea europaea* L.)	Dagligt indtag af supplerende polyphenoler fra olivenbladsekstrakt bidrager til at begrænse stigningen i blodsukkerniveauet efter måltider.	Q-2013-00783
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Pacran®	Pacran® hjælper til at forhindre *E. coli* med P-fimbrier i at sætte sig fast på urinvejscellerne.	Q-2013-00889
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	En kombination af *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104	Forbedrer tarmvelvære.	Q-2013-00892
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	En kombination af *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104	Regulerer passagetiden i tarmkanalen.	Q-2013-00893
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	En kombination af L-threonin, L-valin, L-leucin, L-isoleucin, L-lysin plus chrompicolinat	Bidrager til at begrænse stigningen i blodsukkerniveauet ved indtagelse sammen med et kulhydratrigt måltid.	Q-2013-00756
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	En kombination af lutein og zeaxanthin	Lutein sammen med zeaxanthin hjælper til at bevare et skarpt og kontrastrigt syn i kraftigt lys.	Q-2013-00875