Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/350

24.2.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/350

af 21. februar 2025

om afvisning af en anden sundhedsanprisning 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 EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 bør primært videnskabelig dokumentation tages i betragtning ved anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger, og ledere af fødevarevirksomheder, der anvender disse anprisninger, bør retfærdiggøre dem. En anprisning bør dokumenteres videnskabeligt under hensyntagen til alle tilgængelige videnskabelige oplysninger og med afvejning af den samlede evidens.

(3) Det følger af artikel 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006, at lederne af fødevarevirksomheder kan indgive ansøgninger om opførelse af sundhedsanprisninger på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.

(4) Efter modtagelsen af en ansøgning skal autoriteten afgive en udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning. Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisningen under hensyntagen til autoritetens udtalelse.

(5) Som opfølgning på en ansøgning, som Greenleaf Medical AB (»ansøgeren«) havde indgivet i henhold til artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende Appethyl® og reduktion af kropsvægt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2022-00096). Den anprisning, som ansøgeren har foreslået, har følgende ordlyd: »Appethyl® hjælper dig med at reducere din kropsvægt ved en let kaloriereduceret ernæring«.

(6) Den 31. august 2023 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse ([2]) om den pågældende sundhedsanprisning og videresendte den til Kommissionen og medlemsstaterne henholdsvis den 11. oktober og den 9. november 2023.

(7) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse på grundlag af de fremlagte oplysninger, at fødevaren/bestanddelen Appethyl®, et vandigt ekstrakt af spinatblade, der standardiseres ved fremstillingsprocessen, og dens lipase-/colipasehæmning in vitro, som er genstand for sundhedsanprisningen, er tilstrækkeligt karakteristisk. Der er imidlertid ikke fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Appethyl® og en reduktion af kropsvægten under de af ansøgeren foreslåede anvendelsesbetingelser. Da sundhedsanprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den derfor ikke godkendes til optagelse på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) Efter offentliggørelsen af den pågældende udtalelse modtog Kommissionen ingen bemærkninger i henhold til artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(9) Medlemsstaterne er blevet hørt inden for rammerne af mødet i arbejdsgruppen om ernærings- og sundhedsanprisninger den 17. november 2023.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den foreslåede sundhedsanprisning, der er angivet i bilaget til nærværende forordning, optages ikke på den EU-liste over tilladte sundhedsanprisninger, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

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 21. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

AFVIST SUNDHEDSANPRISNING

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, 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	Appethyl®, et vandigt ekstrakt af spinatblade, der standardiseres ved fremstillingsprocessen, og dens lipase-/colipasehæmning in vitro	»Appethyl® hjælper dig med at reducere din kropsvægt ved en let kaloriereduceret ernæring«.	*EFSA Journal* 2023;21(10):8239 — Q-2022-00096