



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
SANTE/2024/804 (POOL/A1/804/804
EN.docx)
[...] (2024) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

**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)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

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 fødevarer¹, 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 fødewarevirksomheder, 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 fødewarevirksomheder kan indgive ansøgninger om opførelse af sundhedsanprisninger på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videreføre gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet ("autoriteten") med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.
- (4) Efter modtagelsen af en ansøgning skal autoriteten straks underrette de andre medlemsstater og Kommissionen og afgive en udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning senest 5 måneder efter modtagelsen af en anmodning.
- (5) Kommissionen skal træffe afgørelse om godkendelse af sundhedsanprisningen under hensyntagen til autoritetens udtalelse og eventuelle relevante bestemmelser i EU-retten og andre berettigede faktorer af relevans for sagen, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (6) 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-

-

¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

00096). Den anprisning, som ansøgeren har foreslået, har følgende ordlyd: "Appethyl® hjælper dig med at reducere din kropsvægt ved en let kaloriereduceret ernæring".

- (7) Den 31. august 2023 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse² om den pågældende sundhedsanprisning og videresendte den til Kommissionen og medlemsstaterne henholdsvis den 11. oktober og den 9. november 2023.
- (8) 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.
- (9) Efter offentliggørelsen af den pågældende udtalelse modtog Kommissionen ingen bemærkninger i henhold til artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (10) Medlemsstaterne er blevet hørt inden for rammerne af mødet i arbejdsgruppen om ernærings- og sundhedsanprisninger den 17. november 2023.
- (11) 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 [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

² EFSA Journal 2023;21(10):8239.