KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1160/2011

af 14. november 2011

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 oprettelse af 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 CreaNutrition 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 beta-glucan fra havre på sænkning af kolesterolindholdet i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-681) [2]. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Indtag af beta-glucan fra havre som del af en alsidig kost kan aktivt sænke/reducere indholdet af LDL-kolesterol (low-density lipoprotein) og totalkolesterol i blodet«.

(6) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 8. december 2010, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af beta-glucan fra havre og sænkning af LDL-kolesterolindholdet i blodet. 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.

(7) 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 den anprisning, 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.

(8) 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 bilaget til nærværende forordning angivne anvendelsesbetingelser.

(9) Som opfølgning på en ansøgning, som HarlandHall Ltd. (på vegne af Soya Protein Association, European Vegetable Protein Federation og European Natural Soyfood Manufacturers Association) 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 sojaprotein på reduktion af kolesterolindholdet i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00672) [3]. Den af ansøgerne foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Sojaprotein har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet; risikoen for (koronar) hjertesygdom kan reduceres, når kolesterolindholdet i blodet sænkes«.

[1] EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
[2] *EFSA Journal* 2010; 8(12):1885.
[3] *EFSA Journal* 2010; 8(7):1688.

(10) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 30. juli 2010, at der ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af sojaprotein og den anpriste virkning. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(11) Som opfølgning på en ansøgning, som Danone France 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 Actimel®, et fermenteret mælkeprodukt, som indeholder *Lactobacillus casei* DN-114 001 og yoghurtsymbiose, på reduktion af forekomsten af *Clostridium difficile*-toksiner i tarmen (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00776) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Fermenteret mælk, som indeholder den probiotiske *Lactobacillus casei* DN-114 001 og yoghurtsymbiose, reducerer forekomsten af *Clostridium difficile*-toksiner i tarmen (hos modtagelige ældre mennesker). Forekomst af *Clostridium difficile*-toksiner sættes i forbindelse med tilfælde af akut diarré«.

(12) På grundlag af de fremlagte oplysninger konkluderede autoriteten i sin udtalelse, som Kommissionen og medlemsstaterne modtog den 8. december 2010, at den fremlagte dokumentation ikke er tilstrækkeligt grundlag for at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Actimel® og reduktion af risikoen for *C. difficile*-diarré via reduktion af forekomsten af *C. difficile*-toksiner. Eftersom anprisningen ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(13) 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.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Fødevarer på EU-markedet kan gøres til genstand for sundhedsanprisningen i bilag I til denne forordning i overensstemmelse med de i samme bilag fastsatte betingelser.

2. Den i stk. 1 omhandlede sundhedsanprisning 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 14. november 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

([1]) *EFSA Journal* 2010; 8(12):1903.

BILAG I

TILLADT SUNDHEDSANPRISNING

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	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Schweiz	Beta-glucan fra havre	Beta-glucan fra havre har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom	Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 3 g beta-glucan fra havre. Anprisningen kan anvendes for fødevarer, der indeholder mindst 1 g beta-glucan fra havre pr. kvantificeret portion		Q-2008-681

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	Sojaprotein	Sojaprotein har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet; risikoen for (koronar) hjertesygdom kan reduceres, når kolesterolindholdet i blodet sænkes	Q-2009-00672
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	ACTIMEL® *Lactobacillus casei* DN-114 001 plus yoghurtsymbiose	Fermenteret mælk, som indeholder den probiotiske *Lactobacillus casei* DN-114 001 og yoghurtsymbiose, reducerer forekomsten af *Clostridium difficile*-toksiner i tarmen (hos modtagelige ældre mennesker). Forekomst af *Clostridium difficile*-toksiner sættes i forbindelse med tilfælde af akut diarré	Q-2009-00776