

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/854

af 30. maj 2016

om godkendelse af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed, og om ændring af forordning (EU) nr. 432/2012

(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. 4, 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) I medfør af artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedtog Kommissionen forordning (EU) nr. 432/2012 ⁽²⁾, hvor der er fastlagt en liste over andre tilladte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed.
- (3) Forordning (EF) nr. 1924/2006 giver også mulighed for, at lederne af fødevarer virksomheder kan indsende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«, med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.
- (4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (5) Med henblik på at fremme innovation er sundhedsanprisninger, der er baseret på senere udviklet videnskabelig evidens, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, omfattet af en fremskyndet godkendelsesprocedure.
- (6) På baggrund af en ansøgning, som Roquette Frères havde indsendt i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende Nutriose[®], der erstatter fermenterbare kulhydrater i fødevarer eller drikkevarer for at opnå den anpriste virkning, nemlig vedligeholdelse af mineraliseringen af tænderne ved at reducere demineraliseringen af tænderne (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Hyppigt indtag af sukkerarter bidrager til demineralisering af tænderne. Indtagelse af fødevarer/drikkevarer, der indeholder Nutriose[®] i stedet for sukker, kan hjælpe til at vedligeholde mineraliseringen af tænderne ved at mindske demineraliseringen af tænderne«.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 af 16. maj 2012 om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 136 af 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3329.

- (7) Den 26. juli 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne autoritetens videnskabelige udtalelse, hvori den konkluderede, at den egenskab, der er mest relevant for den anpriste virkning (nemlig at plak-pH ikke reduceres til under 5,7 under og op til 30 minutter efter indtagelse), ikke er enestående for den fødevarer, der anpriseres⁽¹⁾, men også gør sig gældende for så vidt angår andre ikke-fermenterbare kulhydrater (f.eks. polyoler, D-tagatose, isomaltulose og polydextrose). Autoriteten tilføjede, at en anprisning vedrørende sukkererstatterne xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, lactitol, isomalt, erythritol, D-tagatose, isomaltulose, sucralose og polydextrose og vedligeholdelse af mineraliseringen af tænderne ved at reducere demineraliseringen af tænderne allerede var blevet vurderet med et gunstigt resultat⁽²⁾. Autoriteten konkluderede, at der var blevet fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevarer eller drikkevarer, der indeholder fermenterbare kulhydrater, med en eksponeringsfrekvens på fire eller flere gange dagligt og øget demineralisering af tænderne, og at indtagelse af føde- eller drikkevarer, der indeholder ikke-fermenterbare kulhydrater i stedet for fermenterbare kulhydrater, kan vedligeholde mineraliseringen af tænderne ved at reducere demineraliseringen af tænderne, under forudsætning af at sådanne føde- eller drikkevarer ikke fører til erosion af tænderne. 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, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- (8) På baggrund af en ansøgning, som Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. og Cosucra-Groupe Warcoing S.A. havde indsendt i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende fructo-oligosaccharider (i det følgende benævnt »FOS«) fra inulin og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00615⁽³⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: »Indtagelse af fødevarer/drikkevarer, der indeholder oligofruktose fra cikorie i stedet for sukkerarter, begrænser stigningen i blodsukkerniveauet«.
- (9) Den 10. januar 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, hvori den bemærkede, at den egenskab, der er mest relevant for den anpriste virkning (nemlig reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet ved at erstatte sukkerarter i fødevarer og drikkevarer), ikke er enestående for FOS, men også gør sig gældende for så vidt angår andre ikke-fordøjelige kulhydrater (f.eks. ikke-stivelsespolysaccharider, resistente oligosaccharider og resistent stivelse), fordi ikke-fordøjelige kulhydrater, ligesom FOS, er resistente over for hydrolyse og over for optagelse i tyndtarmen og derfor ikke bidrager til den glykæmiske respons efter måltidet. Autoriteten bemærkede også, at en anprisning vedrørende sukkererstatte og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet allerede var blevet vurderet af autoriteten med et gunstigt resultat⁽⁴⁾. Autoriteten konkluderede, at der på grundlag af de foreliggende data var blevet fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevarer eller drikkevarer, der indeholder ikke-fordøjelige kulhydrater i stedet for sukkerarter, og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet sammenlignet med sukkerholdige fødevarer eller drikkevarer. 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, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- (10) På baggrund af en ansøgning, som Olygose havde indsendt i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende AlphaGOS[®] og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00044⁽⁵⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Indtagelse af fødevarer eller drikkevarer, der indeholder AlphaGOS[®] i stedet for sukker, begrænser stigningen i blodsukkerniveauet efter indtagelse sammenlignet med sukkerholdige fødevarer eller drikkevarer«.
- (11) Den 8. oktober 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, hvori den bemærkede, at den egenskab, der er mest relevant for den anpriste virkning (nemlig reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet ved at erstatte sukkerarter i fødevarer og drikkevarer), ikke er enestående for α -galacto-oligosaccharider (i det følgende benævnt » α -GOS«), men også gør sig gældende for så vidt angår andre ikke-fordøjelige kulhydrater (f.eks. ikke-stivelsespolysaccharider og resistent stivelse), fordi ikke-fordøjelige kulhydrater, ligesom α -GOS, er resistente over for hydrolyse og over for optagelse i tyndtarmen og derfor ikke bidrager til den glykæmiske respons efter måltidet. I udtalelsen bemærkede autoriteten også, at en anprisning vedrørende ikke-fordøjelige kulhydrater og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet allerede var blevet vurderet af autoriteten med et gunstigt resultat⁽⁶⁾, og konkluderede, at der var blevet fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevarer eller drikkevarer, der indeholder ikke-fordøjelige kulhydrater,

(1) Dvs. 85 % resistent dextrin med en gennemsnitlig polymeriseringsgrad fra 12 til 25, og mindre end 0,5 % mono- og disaccharider, der er relevant for den anpriste virkning (nemlig at plak-pH ikke reduceres til under 5,7 under og op til 30 minutter efter indtagelse).

(2) EFSA Journal 2011;9(4):2076.

(3) EFSA Journal 2014;12(1):3513.

(4) EFSA Journal 2011;9(4):2076.

(5) EFSA Journal 2014;12(10):3838.

(6) EFSA Journal 2014;12(1):3513.

og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet sammenlignet med sukkerholdige føde- eller drikkevarer. 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, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 432/2012.

- (12) På baggrund af en ansøgning, som Roquette Italia S.P.A. havde indsendt i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende Nutriose®06 og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Indtagelse af fødevarer/drikkevarer, der indeholder Nutriose®06 i stedet for højglykæmiske kulhydrater, begrænser stigningen i blodsukkerniveauet efter indtagelse sammenlignet med fødevarer/drikkevarer, der indeholder højglykæmiske kulhydrater«.
- (13) Den 8. oktober 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne autoritetens videnskabelige udtalelse, hvori den konkluderede, at den egenskab, der er mest relevant for den anpriste virkning (nemlig reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet ved at erstatte glykæmiske kulhydrater i fødevarer og drikkevarer) er ikke-fordøjeligheden af den resistente dextrin i den anpriste fødevarer ⁽²⁾. Autoriteten vurderede også, at denne egenskab, der er relevant for den anpriste virkning, ikke er enestående for resistent dextrin, men også gør sig gældende for så vidt angår andre ikke-fordøjelige kulhydrater (f.eks. ikke-stivelsespolysaccharider og resistente oligosaccharider), fordi ikke-fordøjelige kulhydrater, ligesom resistent dextrin, er resistente over for hydrolyse og over for optagelse i tyndtarmen og derfor ikke bidrager til den glykæmiske respons efter måltidet. I udtalelsen bemærkede autoriteten også, at en anprisning vedrørende ikke-fordøjelige kulhydrater og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet allerede var blevet vurderet af autoriteten med et gunstigt resultat ⁽³⁾, og den konkluderede, at der var blevet fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevarer eller drikkevarer, der indeholder ikke-fordøjelige kulhydrater, og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet sammenlignet med fødevarer eller drikkevarer, der indeholder glykæmiske kulhydrater. 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, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- (14) 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 anvendes af ansøgeren, og som i kraft af deres formulering har samme betydning for forbrugerne som en godkendt sundhedsanprisning, idet de viser den samme sammenhæng mellem en fødevarerkategori, en fødevarer eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser som dem, der er anført i bilaget til nærværende forordning.
- (15) I overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 bør registret over ernærings- og sundhedsanprisninger, der indeholder alle tilladte sundhedsanprisninger, opdateres for at tage hensyn til nærværende forordning.
- (16) De bemærkninger fra ansøgeren, som Kommissionen har modtaget i henhold til artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved fastsættelsen af foranstaltningerne i denne forordning.
- (17) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres.
- (18) Medlemsstaterne er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisninger optages på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3839.

⁽²⁾ Dvs. 85 % resistent dextrin med en gennemsnitlig polymeriseringsgrad fra 12 til 25 og mindre end 0,5 % mono- og disaccharider.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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 30. maj 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

I bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 indsættes følgende registreringer i alfabetisk rækkefølge:

Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarer-kategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA Journal	Registreringsnummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering
»Ikke-fermenterbare kulhydrater	Indtagelse af fødevarer/drikkevarer, der indeholder <navn på alle anvendte ikke-fermenterbare kulhydrater> i stedet for fermenterbare kulhydrater, bidrager til vedligeholdelse af mineraliseringen af tænderne.	<p>For at anprisningen skal kunne anvendes, skal fermenterbare kulhydrater ^(1**) i fødevarer eller drikkevarer være erstattet af ikke-fermenterbare kulhydrater ^(2***) i sådanne mængder, at indtagelse af de pågældende fødevarer og drikkevarer ikke reducerer plak-pH til under 5,7 under og op til 30 minutter efter indtag.</p> <p>^(1**) Fermenterbare kulhydrater er defineret som kulhydrater eller kulhydratblandinger, som de indtages i fødevarer eller drikkevarer, der, som fastslået in vivo eller in situ gennem telemetriske test af plak-pH, reducerer plak-pH til under 5,7 gennem bakteriefermentering under og op til 30 minutter efter indtagelse.</p> <p>^(2***) Ikke-fermenterbare kulhydrater er defineret som kulhydrater eller kulhydratblandinger, som de indtages i fødevarer eller drikkevarer, der, som fastslået in vivo eller in situ gennem telemetriske test af plak-pH, ikke reducerer plak-pH til under den konservative værdi 5,7 gennem bakteriefermentering under og op til 30 minutter efter indtag.</p>		2013;11(7):3329«	
»Ikke-fordøjelige kulhydrater	Indtagelse af fødevarer/drikkevarer, der indeholder <navn på alle anvendte ikke-fordøjelige kulhydrater> i stedet for sukkerarter, begrænser stigningen i blodsukkerniveauet efter indtagelse sammenlignet med sukkerholdige fødevarer/drikkevarer.	For at anprisningen skal kunne anvendes, skal sukkerarter i fødevarer eller drikkevarer være erstattet af ikke-fordøjelige kulhydrater, dvs., kulhydrater, der hverken fordøjes eller optages i tyndtarmen, således at fødevarernes eller drikkevarernes sukkerindhold mindst er reduceret med den mængde, der er angivet under anprisningen REDUCERET INDHOLD AF [NAVN PÅ NÆRINGSSTOFFET] på listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839«	