

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/1411

af 24. august 2016

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 fødevarer virksomheder kan sende 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.
- (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 SmithKline Beecham Limited indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende koffein og øget årvågenhed (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Koffein hjælper til at opnå øget årvågenhed«.
- (6) Den 21. februar 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten. I udtalelsen mindede autoriteten om, at en anprisning vedrørende koffein og øget årvågenhed i den almindelige voksne befolkning for så vidt angår produkter, der indeholder mindst 75 mg koffein pr. portion, allerede var blevet vurderet af autoriteten med et gunstigt resultat ⁽³⁾. I den foreliggende ansøgning foreslog ansøgeren, at et

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3574.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2054.

produkt, for at anprisningen skal kunne anvendes, skal indeholde en dosis koffein på mindst 40 mg pr. portion. Autoriteten mente, at det videnskabelige grundlag for denne anprisning vedrørte doser af koffein på mellem 40 mg pr. portion ⁽¹⁾ og 75 mg pr. portion ⁽²⁾, og konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af koffein og øget årvågenhed på de af ansøgeren foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten gentog desuden sin tidligere konklusion om, at et produkt, for at anprisningen skal kunne anvendes, skal indeholde mindst 75 mg koffein pr. portion. Da anprisningen, på de foreslåede anvendelsesbetingelser, således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som BASF SE og Stepan Lipid Nutrition indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende en ækvimolær blanding (markedsført under handelsnavnene Clarinol[®] og Tonalin[®]) af de to isomerer af konjugeret linolsyre (CLA) c9,t11 og t10,c12 og bidrag til reduktion af kroppens fedtmasse (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Indtagelse af Clarinol[®] eller Tonalin[®] bidrager til reduktion af kroppens fedtmasse«.
- (8) Den 8. januar 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af en ækvimolær blanding af CLA-isomererne c9,t11 og t10,c12 (markedsføres under handelsnavnene Clarinol[®] og Tonalin[®]) og den anpriste virkning. Da anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (9) Som opfølgning på en ansøgning, som Synbiotec S.r.l. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende SYN BIO[®], en kombination af *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501[®] og *Lactobacillus paracasei* IMC 502[®], og vedligeholdelse af normal afføring (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »SYN BIO[®] forbliver i tarmkanalen og fremmer den naturlige regulering, hvilket bidrager til at opretholde og forbedre tarmvelværet hos mennesker«.
- (10) Den 13. maj 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af SYN BIO[®] og vedligeholdelse af normal afføring. Da anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (11) Som opfølgning på en ansøgning, som WILD-Valencia SAU indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende FRUIT UP[®], et kulhydratekstrakt af johannesbrødbælg (*Ceratonia siliqua* L.), og reduktion af blodglucoseresponset efter måltidet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »FRUIT UP[®] reducerer blodglucoseresponset efter måltidet sammenlignet med højglykæmiske kulhydrater«.
- (12) Den 13. maj 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af FRUIT UP[®] og reduktion af blodglucoseresponset efter måltidet ud over den veldokumenterede virkning, som fructose ⁽⁶⁾ har med hensyn til at reducere den glykæmiske respons efter måltidet, når den erstatter glucose i fødevarer. Autoriteten konstaterede også, at der ikke var blevet konstateret nogen virkning, når FRUIT UP[®] blev sammenlignet med saccharose. Da anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (13) Som opfølgning på en ansøgning, som Nerthus ApS indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende en kombination af et ekstrakt af presserester af granatæble (standardiseret via dets indhold af punicalaginer) og et pulver af rod af stor

⁽¹⁾ Mindste effektive dosis foreslået af ansøgeren.

⁽²⁾ Mindste effektive dosis foreslået af EFSA.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3953.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4095.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4098.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011;9(6):2223. En sundhedsanprisning vedrørende fructose blev godkendt ved Kommissionens forordning (EU) nr. 536/2013 af 11. juni 2013 om ændring af forordning (EU) nr. 432/2012 om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanpriser af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 160 af 12.6.2013, s. 4).

galanga (standardiseret ved dets indhold af acetoxychavicolacetat) og et øget antal af bevægelige sædceller i sæd (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »En kombination af et standardiseret ekstrakt af presserester af granatæble og et pulver af rod af stor galanga øger antallet af bevægelige sædceller i sæd«.

- (14) Den 13. maj 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af en kombination af et ekstrakt af presserester af granatæble (standardiseret via dets indhold af punicalaginer) og et pulver af rod af stor galanga (standardiseret ved dets indhold af acetoxychavicolacetat) og den anpriste virkning. Da anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (15) Som opfølgning på en ansøgning, som Lallemand Health Solutions indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 og forsvar mod patogener i de øvre luftveje (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 reducerer andelen af sygedage ved at opretholde en normal immunfunktion hos raske voksne i dagligdags situationer, såsom moderat stress.«
- (16) Den 13. maj 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af *B. bifidum* CNCM I-3426 og forsvar mod patogener i de øvre luftveje. Da anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (17) Som opfølgning på en ansøgning, som Tchibo GmbH indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende indtagelse af C21-kaffe, en kaffe, der er standardiseret ved sit indhold af caffeoylquininsyrer, trigonellin og N-methylpyridinium, og reduktion af spontane brud på DNA-strengene (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Regelmæssig indtagelse af C21-kaffe bidrager til vedligeholdelse af DNA-integriteten i kroppens celler.«
- (18) Den 13. maj 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af C21-kaffe og den anpriste virkning. Da anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (19) De bemærkninger fra ansøgerne, 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 denne forordning.
- (20) 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 sundhedsanpriser optages ikke på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anpriser.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4097.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4094.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4099.

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 24. august 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarer-kategori	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	Coffein	Coffein hjælper til at opnå øget årvågenhed* * For indtag af koffein på mellem 40 mg pr. portion og 75 mg pr. portion.	Q-2013-00399
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	Clarinol® og Tonalin®	Indtagelse af Clarinol® eller Tonalin® bidrager til reduktion af kroppens fedtmasse.	Q-2014-00580
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	SYNBIO®	SYNBIO® forbliver i tarmkanalen og fremmer den naturlige regulering, hvilket bidrager til at opretholde og forbedre tarmvelværet hos mennesker.	Q-2014-00567
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	FRUIT UP®	FRUIT UP® reducerer blodglucoseresponset efter måltidet sammenlignet med højglykæmiske kulhydrater.	Q-2014-00405
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 et ekstrakt af presserester af granatæble og et pulver af rod af stor galanga	En kombination af et standardiseret ekstrakt af presserester af granatæble og et pulver af rod af stor galanga øger antallet af bevægelige sædceller i sæd.	Q-2014-00566
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	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 reducerer andelen af sygedage ved at opretholde en normal immunfunktion hos raske voksne i dagligdags situationer, såsom moderat stress.	Q-2014-00673
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	C21-kaffe (en kaffe, der er standardiseret ved sit indhold af caffeoylquininsyrer, trigonellin og N-methylpyridinium)	Regelmæssig indtagelse af C21-kaffe bidrager til vedligeholdelse af DNA-integriteten i kroppens celler.	Q-2014-00624