

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 851/2013

af 3. september 2013

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 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarer virksomheder skal 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.
- (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 nyligt udviklet videnskabelig evidens, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, omfattet af en fremskyndet godkendelsesprocedure.
- (6) Som opfølgning på en ansøgning, som GlaxoSmithKline Services Unlimited indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive

udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af en reformuleret syreholdig, ikke-alkoholholdig drik på reduceret demineralisering af tænderne (spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-00784) ⁽³⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Tandvenlige drikkevarer hjælper til at vedligeholde sunde tænder«.

- (7) Den 16. december 2010 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af typiske konventionelle saftdrikke ved en eksponeringsfrekvens på fire gange dagligt og typiske sukkerholdige drikkevarer (8-12 g sukkerarter/100 ml) ved en eksponeringsfrekvens på syv gange dagligt og demineralisering af tænderne. Endvidere konkluderede den, at erstatning af sådanne drikkevarer med *tandvenlige* drikkevarer kan bidrage til at reducere demineralisering af tænderne.
- (8) Efter høring af medlemsstaterne anmodede Kommissionen om yderligere rådgivning fra autoriteten, bl.a. om, hvorvidt den gavnlige effekt er påvist eller forventes at blive påvist hos mindre hyppige forbrugere af konventionelle saftdrikke og typiske sukkerholdige, ikke-alkoholholdige drikkevarer. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 8. juli 2011 (spørgsmål nr. EFSA-Q-2011-00781) ⁽⁴⁾, at der kan forventes en gavnlig effekt for vedligeholdelse af mineraliseringen af tænderne for personer, der indtager konventionelle saftdrikke eller sukkerholdige, ikke-alkoholholdige drikkevarer, og som også er hyppige forbrugere af sukkerarter og/eller syrer fra andre drikkevarer eller fødevarer, som kan bidrage til demineralisering af tænderne, hvis en eller flere portioner af konventionelle saftdrikke eller sukkerholdige, ikke-alkoholholdige drikkevarer erstattes af et tilsvarende antal portioner af *tandvenlige* saftdrikke. Autoriteten præciserede endvidere at »reduceret demineralisering af tænderne« har en betydning svarende til »vedligeholdelse af mineraliseringen af tænderne«. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion og ledsages af specifikke anvendelsesbetingelser, 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 Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012.
- (9) Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at den ikke ville have kunnet drage sin konklusion uden at have taget de 15 undersøgelser, som ansøgeren havde angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, i betragtning. Det drejer sig om følgende undersøgelser:

⁽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 2010;8(12):1884.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(7):2293.

- Adams G, North M, De'Ath J. Principal Investigator: West NX, 2004. An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, UK
- Adams G, North M. Principal Investigator Duggal MS, 2003. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, UK
- Adnitt C, Adams G, North M. Principal Investigator Toumba KJ., 2005. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, UK
- Broughton J, North, M, Roman L. Principal Investigator Toumba KJ., 2006. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, UK
- De'Ath, J, North M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ., 2002a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760182, UK
- De'Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2002b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760183, UK
- De'Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Preston A, 2002c. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760184, UK
- De'Ath J, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Toumba KJ, 2003. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010201, UK
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ, 2003a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010199, UK
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2003b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010200, UK
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Principal Investigator: West NX, 2005. An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing. GlaxoSmithKline Report NMA0501, UK
- May R, and Hughes JM. Principal Investigator: Toumba KJ, 1998c. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010068, UK
- May R, and Moohan M. Principal Investigator: Duggal MS, 1999. A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children. GlaxoSmithKline Report N1010104, UK
- May R, Darby-Dowan A, Smith S. Principal Investigator: Curzon M, 1998a. A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant

fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, UK

- May R, Hughes JM. Principal Investigator: Duggal MS, 1998b. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010067, UK.
- (10) Alle oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren til begrundelse af anmodningen, er blevet gennemgået af Kommissionen, og kravene i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 anses for at være opfyldt for alle de 15 undersøgelser, der er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder. Ved brev af 12. juni 2013 underrettede ansøgeren Kommissionen om, at der er sket nogle ændringer af virksomhedens organisation og placering. Derfor anmodede ansøgeren formelt om, at der gives beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, til GlaxoSmithKline Services Unlimited og selskabets datterselskaber, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Det Forenede Kongerige. De videnskabelige data og andre oplysninger i de pågældende undersøgelser må derfor i fem år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger, jf. betingelserne i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (11) Som opfølgning på en ansøgning, som Kraft Foods Europe — Biscuits R&D indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af langsomt fordøjelig stivelse (SDS) i stivelsesholdige fødevarer og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2010-00966) ⁽¹⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Langsomt fordøjelig stivelse giver kulhydrater, der absorberes og frigives regelmæssigt og kontinuerligt. De bidrager til en moderat glykæmisk respons efter måltidet.«
- (12) Den 21. juli 2011 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af SDS, sammenlignet med indtagelse af hurtigt fordøjelig stivelse (RDS), i kornprodukter og reduceret glykæmisk respons efter måltidet. 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.
- (13) Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at de fire undersøgelser, som ansøgeren havde angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, var nødvendige for at kunne fastlægge anvendelsesbetingelserne for den pågældende anprisning. Det drejer sig om følgende undersøgelser:
 - Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G and Agnetti V, 2006. Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal
 - Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S and Braesco V, 2005. Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products
 - Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G and Gausseres N, 2007. Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects
 - Vinoy S, Aubert R and Chapelot D, 2000. A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses.
- (14) Alle oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren til begrundelse af anmodningen, er blevet gennemgået af Kommissionen, og kravene i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 anses for at være opfyldt for de undersøgelser, der er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder. Ved brev af 1. oktober 2012 underrettede ansøgeren Kommissionen om en omstrukturering, der betød, at Kraft Foods-koncernen af sin virksomhed skabte to fuldt uafhængige koncerner, hvoraf den ene er Mondelēz International-koncernen. Eftersom Kraft Foods Europe — Biscuits R&D siden den 1. oktober 2012 har tilhørt Mondelēz International-koncernen, har ansøgeren formelt anmodet om, at beskyttelsen af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, gives til Mondelēz International-koncernen. De videnskabelige data og andre oplysninger i de pågældende undersøgelser må derfor i fem år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger, jf. betingelserne i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (15) Som opfølgning på en ansøgning, som Barry Callebaut Belgium nv indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af kakaoflavanoler på endotelafhængig vasodilation (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00002) ⁽²⁾. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Kakaoflavanoler hjælper til at vedligeholde endotelafhængig vasodilation, hvilket bidrager til en sund blodgennemstrømning«.
- (16) Den 17. juli 2012 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af kakaoflavanoler og den anpriste virkning. 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.
- (17) Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at den ikke ville have kunnet drage sin konklusion uden at have taget en

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011;9(7):2292.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2809.

human interventionsundersøgelse, som ansøgeren havde angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, i betragtning. Det drejer sig om denne undersøgelse: Grassi D, Desideri G, Necozione S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H and Ferri C, 2011. Kakaointagelse forbedrer, afhængigt af dosen, dilation som følge af blodgennemstrømning og karstivhed og sænker blodtrykket hos sunde personer.

- (18) Alle oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren til begrundelse af anmodningen, er blevet gennemgået af Kommissionen, og kravene i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 anses for at være opfyldt for den undersøgelse, der er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder. De videnskabelige data og andre oplysninger i den pågældende undersøgelse må derfor i fem år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger, jf. betingelserne i forordningens artikel 21, stk. 1.
- (19) 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 forbrugeren 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 denne forordning.
- (20) 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.
- (21) Eftersom ansøgerne påberåber sig beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, bør disse anprisninger i en periode på fem år kun kunne anvendes af ansøgerne. At disse anprisninger kun må anvendes af en enkelt virksomhed, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere ansøger om tilladelse til at anvende de samme anprisninger, hvis ansøgningen er baseret på

andre data og undersøgelser end dem, der er beskyttet i henhold til artikel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

- (22) 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.
- (23) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (24) Medlemsstaterne er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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.
2. De sundhedsanprisninger, der er omhandlet i stk. 1, må i en periode på fem år efter denne forordnings ikrafttræden kun anvendes af ansøgerne. Efter udløbet af denne periode kan de pågældende sundhedsanprisninger anvendes af enhver fødevarer- virksomhedsleder i overensstemmelse med de betingelser, der gælder for dem.

Artikel 2

De videnskabelige data og andre oplysninger, som indgår i ansøgningerne, og som af ansøgerne er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke sundhedsanprisningerne ikke kunne være blevet godkendt, må i fem år efter denne forordnings ikrafttræden kun anvendes til fordel for ansøgerne, jf. betingelserne i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikel 3

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

Artikel 4

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 3. september 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

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

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 Journal	Registreringsnummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering
»Reformuleret, ikke-alkoholholdig, syreholdig drikkevarer med: — mindre end 1 g forgærbare kulhydrater pr. 100 ml (sukkerarter og andre kulhydrater, bortset fra polyoler) — calcium i et interval fra 0,3 til 0,8 mol pr. mol syrningsmiddel — visning af pH-værdi mellem 3,7-4,0	Erstatning af sukkerholdige, syreholdige drikkevarer, f.eks. lækedrikke (typisk 8-12 g sukkerarter/100 ml), med reformulerede drikkevarer bidrager til at vedligeholde mineraliseringen af tænderne (*)	For at anprisningen skal kunne anvendes, skal reformulerede syreholdige drikkevarer være i overensstemmelse med beskrivelsen af den fødevare, der er genstand for anprisningen	—	2010;8(12):1884	—
Langsomt fordøjelig stivelse	Indtagelse af produkter med stort indhold af langsomt fordøjelig stivelse (SDS) får blodsukkerkoncentrationen efter et måltid til at stige langsommere sammenlignet med produkter med lavt indhold af SDS (**)	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer, hvor de fordøjelige kulhydrater leverer mindst 60 % af den samlede energi, og hvor mindst 55 % af de pågældende kulhydrater er fordøjelig stivelse, hvoraf mindst 40 % er SDS	—	2011;9(7):2292	—
Kakaoflavanoler	Kakaoflavanoler hjælper til at vedligeholde blodkars elasticitet, hvilket bidrager til en normal blodgennemstrømning (***)	Forbrugere informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 200 mg kakaoflavanoler. Anprisningen må kun anvendes for kakaodrikke (med kakaopulver) eller for mørk chokolade, der giver et dagligt indtag på mindst 200 mg kakaoflavanoler med en polymeriseringsgrad på 1-10	—	2012;10(7):2809	—

(*) Godkendt den 24.9.2013 — må i en periode på fem år kun anvendes af GlaxoSmithKline Services Unlimited og selskabets datterselskaber, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Det Forenede Kongerige.

(**) Godkendt den 24.9.2013 — må i en periode på fem år kun anvendes af Mondelēz International group, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, USA.

(***) Godkendt den 24.9.2013 — må i en periode på fem år kun anvendes af Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgien.»