

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 851/2013

av den 3 september 2013

om godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa och om ändring av förordning (EU) nr 432/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 18.4, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 antogs kommissionens förordning (EU) nr 432/2012⁽²⁾, i vilken det fastställs en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa.
- (3) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska lämna ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning, samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) I syfte att främja innovation ska hälsopåståenden som bygger på nyligen framtagna vetenskapliga rön och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data genomgå ett påskyndat godkännandeförfarande.

- (6) Efter en ansökan från GlaxoSmithKline Services Unlimited, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av en syrahaltig alkoholfri dryck med ny sammansättning när det gäller att minska demineraliseringen av tänderna (Fråga nr EFSA-Q-2010-00784)⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Toothkind-drycker hjälper till att hålla tänderna friska".
- (7) Den 16 december 2010 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av typiska konventionella juicedrycker vid exponering fyra gånger per dag och av typiska sockerhaltiga drycker (8–12 g sockerarter/100 ml) vid exponering sju gånger per dag och demineralisering av tänderna. Dessutom fann myndigheten att ersättning av dessa drycker med toothkind-drycker kan bidra till minskad demineralisering av tänderna.
- (8) Efter samråd med medlemsstaterna begärde kommissionen ytterligare rådgivning av myndigheten, bl.a. om huruvida den gynnsamma effekten uppnås eller förväntas uppnås hos personer som mindre ofta intar konventionella juicedrycker och typiska sockerhaltiga alkoholfria drycker. I sitt yttrande av den 8 juli 2011 (Fråga nr EFSA-Q-2011-00781)⁽⁴⁾ konstaterade myndigheten att en gynnsam effekt när det gäller att bibehålla mineraliseringen av tänderna kan förväntas hos personer som intar konventionella juicedrycker eller sockerhaltiga alkoholfria drycker och som också ofta intar socker och/eller syror via andra drycker eller livsmedel som kan bidra till demineralisering av tänderna, om konventionella juicedrycker eller alkoholfria drycker byts ut mot motsvarande mängd toothkind-juicedryck. Det klargjordes också att "minskning av demineraliseringen av tänderna" har liknande betydelse som "bibehållande av mineraliseringen av tänderna". Ett hälsopåstående som återger denna slutsats och som åtföljs av särskilda villkor för användning bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som upprättats genom förordning (EU) nr 432/2012.

- (9) Myndigheten angav i sitt yttrande att den inte kunde ha nått sina slutsatser utan att beakta de 15 studier för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd. Det gäller följande studier:

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 136, 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):12, artikelnr 1884.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):7, artikelnr 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, Förenade kungariket.
- Adams G, North M. Principal Investigator Duggal MS, 2003. *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3*. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, Förenade kungariket.
- Adnitt C, Adams G, North M. Principal Investigator Toumba KJ., 2005. *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4*. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, Förenade kungariket.
- Broughton J, North, M, Roman L. Principal Investigator Toumba KJ., 2006. *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5*. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- May R, 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, Förenade kungariket.
- May R, 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, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- 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, Förenade kungariket.
- (10) Alla underbyggande uppgifter från sökanden har bedömts av kommissionen och kraven i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 anses vara uppfyllda för alla de 15 studier för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd. Genom en skrivelse av den 12 juni 2013 under rättade sökanden kommissionen om att företagets struktur och verksamhetsställe till viss del hade ändrats. Sökanden lämnade därför in en formell begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data för GlaxoSmithKline Services Unlimited och dess dotterbolag, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Förenade kungariket. De vetenskapliga data och övrig information i dessa studier får i enlighet med villkoren i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 följaktligen inte användas till förmån för en senare sökande under en femårsperiod räknat från dagen för godkännandet.
- (11) Efter en ansökan från Kraft Foods Europe – Biscuits R&D, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av långsamt digererbar stärkelse (SDS) i stärkelsehaltiga livsmedel och minskad glykemisk respons efter måltid (Fråga nr EFSA-Q-2010-00966) ⁽¹⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Långsamt digererbar stärkelse tillhandahåller kolhydrater som regelbundet och kontinuerligt absorberas och frigörs. De bidrar till en måttlig glykemisk respons efter måltid".
- (12) Den 21 juli 2011 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av SDS, jämfört med intag av snabbt digererbar stärkelse (RDS), i spannmålsprodukter och minskad glykemisk respons efter måltid. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som upprättats genom kommissionens förordning (EU) nr 432/2012.
- (13) Myndigheten angav i sitt yttrande att de fyra studier för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd krävdes för att fastställa villkoren för användningen av detta särskilda påstående. Det gäller följande studier:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G och 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 och Braesco V, 2005. *Measurement of metabolic outcome of carbohydrate rates of two types of cereal products.*
- Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G och Gausseres N, 2007. *Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects.*
- Vinoy S, Aubert R och Chapelot D, 2000. *A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses.*
- (14) Alla underbyggande uppgifter från sökanden har bedömts av kommissionen och kraven i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 anses vara uppfyllda för de studier för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd. Genom en skrivelse av den 1 oktober 2012 underrättade sökanden kommissionen om en omstruktureringsprocess genom vilken Kraft Foods group förändrade sin verksamhet och bildade två helt självständiga grupper, varav en är Mondelēz International group. Eftersom Kraft Foods Europe – Biscuits R&D från och med den 1 oktober 2012 tillhör Mondelēz International group lämnade sökanden in en formell begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data för Mondelēz International group. De vetenskapliga data och övrig information i dessa studier får i enlighet med villkoren i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 följaktligen inte användas till förmån för en senare sökande under en femårsperiod räknat från dagen för godkännandet.
- (15) Efter en ansökan från Barry Callebaut Belgium nv, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av kakaoflavanoler när det gäller endotelberoende kärlsutvidgning (Fråga nr EFSA-Q-2012-00002) ⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Kakaoflavanoler hjälper till att bibehålla endotelberoende kärlsutvidgning, vilket bidrar till en god blodcirkulation".
- (16) Den 17 juli 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av kakaoflavanoler och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som upprättats genom kommissionens förordning (EU) nr 432/2012.
- (17) Myndigheten angav i sitt yttrande att den inte kunde ha nått sina slutsatser utan att beakta en interventionsstudie på människor för vilken sökanden begärt äganderättsligt skydd. Det gäller följande studie: Grassi D, Desideri G, Necozone S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert

⁽¹⁾ The EFSA Journal, vol. 9(2011):7, artikelnr 2292.

⁽²⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):7, artikelnr 2809.

L, Bernaert H och Ferri C, 2011. *Cocoa consumption dose-dependently improves flow-mediated dilation and arterial stiffness and decreases blood pressure in healthy subjects.*

- (18) Alla underbyggande uppgifter från sökanden har bedömts av kommissionen och kraven i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 anses vara uppfyllda för den studie för vilken sökanden begärt äganderättsligt skydd. Vetenskapliga data och övrig information i den studien får i enlighet med villkoren i den artikeln följaktligen inte användas till förmån för en senare sökande under en femårsperiod räknat från dagen för godkännandet.
- (19) Ett syfte med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När lydelsen hos påståenden som sökanden använder har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör de därför omfattas av samma villkor för användning som påståendena i bilagan till den här förordningen.
- (20) I enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska registret över alla godkända näringspåståenden och hälsopåståenden uppdateras för att ta hänsyn till den här förordningen.
- (21) Eftersom sökandena begärt skydd av äganderättsligt skyddade data anses det lämpligt att begränsa användningen av dessa påståenden till förmån för sökandena under en femårsperiod. Godkännandet av dessa påståenden begränsas till användning av en enskild aktör, men utgör inget hinder för andra sökande att ansöka om godkännande för användning av samma påståenden om ansökan grundas på andra data och studier än dem som är skyddade enligt artikel 21 i förordning (EG) nr 1924/2006.
- (22) De synpunkter från sökandena och allmänheten som kommissionen mottagit i enlighet med artikel 16.6 i för-

ordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.

- (23) Förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (24) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De hälsopåståenden som anges i bilagan till denna förordning ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

2. Användningen av de hälsopåståenden som avses i punkt 1 ska begränsas till sökandena under en femårsperiod efter det att denna förordning har trätt i kraft. Efter utgången av den perioden får alla livsmedelsföretagare använda dessa hälsopåståenden i enlighet med de villkor som gäller för dem.

Artikel 2

De vetenskapliga data och övrig information i ansökningarna för vilka sökandena begärt äganderättsligt skydd och som var nödvändiga för att hälsopåståendena skulle kunna godkännas är begränsade för användning till förmån för sökandena under en femårsperiod från och med den dag då denna förordning träder i kraft och enligt de villkor som fastställs i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 3

Bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 september 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska följande uppgifter införas i alfabetisk ordning:

Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Villkor för användning av påståendet	Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning	The EFSA Journal-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
”Alkoholfri, syrahaltig dryck med ny sammansättning och med — mindre än 1 g jäsbara kolhydrater/100 ml (sockerarter och andra kolhydrater, utom polyoler), — en kalciumhalt på 0,3–0,8 mol/mol surgörande medel, — en pH-halt på 3,7–4,0.	Ersätter socker- och syrahaltiga drycker, t.ex. läskedrycker (ofta 8–12 g sockerarter/100 ml) med drycker som har en ny sammansättning och som bidrar till att bibehålla mineraliseringen av tänderna (*).	För att de syrahaltiga dryckerna med ny sammansättning ska få märkas med påståendet måste de överensstämma med beskrivningen av det livsmedel som påståendet gäller.	—	vol. 12(2010):8, artikelnr 1884	—
Långsamt digererbar stärkelse	Intag av produkter med hög halt av långsamt digererbar stärkelse (SDS) höjer inte blodsockerhalten efter en måltid lika mycket som produkter med låg halt av SDS (**).	Påståendet får bara användas för livsmedel där de digererbara kolhydraterna tillhandahåller minst 60 % av det totala energivärdet och där minst 55 % av dessa kolhydrater utgörs av digererbar stärkelse, varav minst 40 % ska vara SDS.	—	vol. 7(2011):9, artikelnr 2292	—
Kakaoflavanoler	Kakaoflavanoler hjälper till att hålla blodkärlen elastiska, vilket bidrar till en normal blodcirkulation (***)	Konsumenterna ska upplysas om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av 200 mg kakaoflavanoler. Påståendet får bara användas för kakaodrycker (med kakaopulver) eller för mörk choklad som tillhandahåller ett dagligt intag på minst 200 mg kakaoflavanoler med en polymeriseringsgrad på 1–10.	—	vol. 7(2012):10, artikelnr 2809	—

(*) Godkänt den 24.9.2013, begränsat till användning av GlaxoSmithKline Services Unlimited och dess dotterbolag, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Förenade kungariket, för en period av fem år.

(**) Godkänt den 24.9.2013, begränsat till användning av Mondelez International group, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, Förenta staterna, för en period av fem år.

(***) Godkänt den 24.9.2013, begränsat till användning av Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgien, för en period av fem år.”