

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/854

av den 30 maj 2016

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 funktionssätt,

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 tillåtna 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 sända 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 framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data genomgå ett påskyndat godkännandeförfarande.
- (6) Efter en ansökan från Roquette Frères, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Nutriose[®] som bör ersätta fermenterbara kolhydrater i livsmedel eller drycker för att uppnå den påstådda effekten, dvs. bibehålla tändernas mineralisering genom att minska demineraliseringen (fråga nr EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Frekvent intag av sockerarter bidrar till demineralisering av tänderna. Intag av livsmedel/drycker som innehåller Nutriose[®] i stället för sockerarter kan bidra till att bibehålla tändernas mineralisering genom att minska demineraliseringen".

⁽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⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):7, artikelnr 3329.

- (7) Den 26 juli 2013 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att den egenskap som är mest relevant för den påstådda effekten (dvs. att plack-pH inte sänks till under 5,7 under och upp till 30 minuter efter intag) inte är unik för det livsmedel som påståendet gäller ⁽¹⁾ utan även gäller för andra icke-fermenterbara kolhydrater (t.ex. polyoler, D-tagatos, isomaltulos och polydextros). Myndigheten tillade att ett påstående om sockerersättningsmedlen xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, laktitol, isomalt, erytritol, D-tagatos, isomaltulos, sukralos och polydextros och bibehållande av tändernas mineralisering genom att minska demineraliseringen redan hade fått en positiv bedömning ⁽²⁾. Myndigheten anser att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av livsmedel eller drycker som innehåller fermenterbara kolhydrater vid exponering minst fyra gånger per dag och en ökad demineralisering av tänderna, och att intag av livsmedel eller drycker som innehåller icke-fermenterbara kolhydrater i stället för fermenterbara kolhydrater kan bibehålla tändernas mineralisering genom att minska demineraliseringen, förutsatt att de livsmedlen eller dryckerna inte leder till tanderosion. 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 förordning (EU) nr 432/2012.
- (8) Efter en ansökan från Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. och Cosucra-Groupe Warcoing SA, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av fruktooligosackarider (FOS) från inulin och minskad glykemisk respons efter måltid (fråga nr EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: "Intag av livsmedel/drycker som innehåller oligofruktos från cikoria i stället för sockerarter medför en lägre blodsockerhöjning".
- (9) Den 10 januari 2014 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som noterade att den egenskap som är mest relevant för den påstådda effekten (dvs. minskad glykemisk respons efter måltid genom att sockerarter i livsmedel och drycker har ersatts) inte är unik för fruktooligosackarider utan även gäller för andra icke-digererbara kolhydrater (t.ex. icke-stärkelsepolysackarider, resistent oligosackarider och resistent stärkelse), eftersom icke-digererbara kolhydrater, i likhet med fruktooligosackarider, är resistent mot hydrolys och mot upptag i tunntarmen och därför inte påverkar blodsockerhalten efter måltid. Myndigheten noterade också att ett påstående om sockerersättningsmedel och minskad glykemisk respons efter måltid redan hade fått en positiv bedömning ⁽⁴⁾. Myndigheten anser att det på grundval av de framlagda uppgifterna har fastställts ett orsakssamband mellan intag av livsmedel eller drycker som innehåller icke-digererbara kolhydrater i stället för sockerarter och minskad glykemisk respons efter måltid jämfört med sockerhaltiga livsmedel eller drycker. 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 förordning (EU) nr 432/2012.
- (10) Efter en ansökan från Olygose, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av AlphaGOS[®] och minskad glykemisk respons efter måltid (fråga nr EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Intag av livsmedel eller drycker som innehåller AlphaGOS[®] i stället för sockerarter medför en lägre blodsockerhöjning efter intaget jämfört med sockerhaltiga livsmedel eller drycker".
- (11) Den 8 oktober 2014 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som noterade att den egenskap som är mest relevant för den påstådda effekten (dvs. minskad glykemisk respons efter måltid genom att sockerarter i livsmedel och drycker har ersatts) inte är unik för α -galaktooligosackarider (α -GOS) utan även gäller för andra icke-digererbara kolhydrater (t.ex. icke-stärkelsepolysackarider och resistent stärkelse), eftersom icke-digererbara kolhydrater, i likhet med α -galaktooligosackarider, är resistent mot hydrolys och mot upptag i tunntarmen och därför inte påverkar blodsockerhalten efter måltid. I yttrandet konstaterade myndigheten också att ett påstående om icke-digererbara kolhydrater och minskad glykemisk respons efter måltid redan hade fått en positiv bedömning ⁽⁶⁾ och att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av livsmedel eller drycker som innehåller icke-digererbara kolhydrater och minskad glykemisk respons efter måltid jämfört med

⁽¹⁾ Dvs. 85 % resistent dextrin med en genomsnittlig polymeriseringsgrad på 12–25 och mindre än 0,5 % mono- och disackarider, vilket är relevant för den påstådda effekten (dvs. att plack-pH inte sänks till under 5,7 under och inom 30 minuter efter intag).

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 9(2011):4, artikelnr 2076.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):1, artikelnr 3513.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 9(2011):4, artikelnr 2076.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3838.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):1, artikelnr 3513.

sockerhaltiga livsmedel eller drycker. 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 förordning (EU) nr 432/2012.

- (12) Efter en ansökan från Roquette Italia SpA, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Nutriose®06 och minskad glykemisk respons efter måltid (fråga nr EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Intag av livsmedel/drycker som innehåller Nutriose®06 i stället för högglykemiska kolhydrater medför en lägre blodsockerhöjning efter intaget jämfört med livsmedel/drycker som innehåller högglykemiska kolhydrater".
- (13) Den 8 oktober 2014 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som noterade att den egenskap som är mest relevant för den påstådda effekten (dvs. minskad glykemisk respons efter måltid genom att glykemiska kolhydrater i livsmedel och drycker har ersatts) är att det resistenta dextrinet i det livsmedel som påståendet gäller inte är digererbart ⁽²⁾. Myndigheten beaktade också att denna egenskap som är relevant för den påstådda effekten inte är unik för resistent dextrin utan även gäller för andra icke-digererbara kolhydrater (t.ex. icke-stärkelsepolysackarider och resistenta oligosackarider), eftersom icke-digererbara kolhydrater, i likhet med resistent dextrin, är resistenta mot hydrolys och mot upptag i tunntarmen och därför inte påverkar blodsockerhalten efter måltid. I yttrandet konstaterade myndigheten att ett påstående om icke-digererbara kolhydrater och minskad glykemisk respons efter måltid redan hade fått en positiv bedömning ⁽³⁾ och att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av livsmedel eller drycker som innehåller icke-digererbara kolhydrater och minskad glykemisk respons efter måltid jämfört med livsmedel eller drycker som innehåller glykemiska kolhydrater. 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 förordning (EU) nr 432/2012.
- (14) Ett av syftena 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 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 dessa påståenden därför omfattas av samma villkor för användning som påståendena i bilagan till den här förordningen.
- (15) 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.
- (16) De synpunkter som en av sökandena har lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.
- (17) Förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (18) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 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.

⁽¹⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3839.

⁽²⁾ Dvs. 85 % resistent dextrin med en polymeriseringsgrad på 12–25 och mindre än 0,5 % mono- och disackarider.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):1, artikelnr 3513.

Artikel 2

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

Artikel 3

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 30 maj 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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	EFSA Journal-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
"Icke-fermenterbara kolhydrater	Intag av livsmedel/drycker som innehåller [namn på alla icke-fermenterbara kolhydrater som används] i stället för fermenterbara kolhydrater bidrar till att bibehålla tändernas mineralisering	För att påståendet ska få användas bör fermenterbara kolhydrater ^(1**) ersättas i livsmedel eller drycker av icke-fermenterbara kolhydrater ^(2***) i sådana mängder att intag av de livsmedlen eller dryckerna inte sänker plack-pH till under 5,7 under eller inom 30 minuter efter intag. ^(1**) Fermenterbara kolhydrater definieras som kolhydrater eller kolhydratblandningar i livsmedel eller drycker som sänker plack-pH till under 5,7 vid bakteriell fermentering under och inom 30 minuter efter intag, vilket bestäms <i>in vivo</i> eller <i>in situ</i> med plack-pH-telemetri. ^(2***) Icke-fermenterbara kolhydrater definieras som kolhydrater eller kolhydratblandningar i livsmedel eller drycker som inte sänker plack-pH till under ett konservativt pH-värde på 5,7 vid bakteriell fermentering under och inom 30 minuter efter intag, vilket bestäms <i>in vivo</i> eller <i>in situ</i> med plack-pH-telemetri.		vol. 11(2013):7, artikelnr 3329"	
"Icke-digererbara kolhydrater	Intag av livsmedel/drycker som innehåller [namn på alla icke-digererbara kolhydrater som används] i stället för sockerarter medför en lägre blodsockerhöjning efter intaget jämfört med sockerhaltiga livsmedel eller drycker	För att påståendet ska få användas bör sockerarter i livsmedel eller drycker ersättas med icke-digererbara kolhydrater, som är kolhydrater som varken bryts ned eller absorberas i tunntarmen, så att innehållet av sockerarter i livsmedlen eller dryckerna har minskats med minst den mängd som anges i påståendet MINSKAT INNEHÅLL AV [NAMN PÅ NÄRINGSÄMNET] i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006.		vol. 12(2014):1, artikelnr 3513 vol. 12(2014):10, artikelnr 3838 vol. 12(2014):10, artikelnr 3839"	