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 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 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedtog Kommissionen 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 ([2]). Listen, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 432/2012, omfatter 222 tilladte sundhedsanprisninger, svarende til 497 registreringer på den konsoliderede liste ([3]), som blev forelagt for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) med henblik på en videnskabelig vurdering.

(2) På tidspunktet for vedtagelsen af listen over tilladte sundhedsanprisninger var der imidlertid en række sundhedsanprisninger, som autoriteten endnu ikke havde vurderet endeligt, eller som Kommissionen endnu ikke havde taget endelig stilling til ([4]).

(3) For sundhedsanprisninger vedrørende mikroorganismer, som autoriteten i sin oprindelige vurdering anså for at være utilstrækkeligt karakteriseret, og sundhedsanprisninger, for hvilke den konkluderede, at den fremlagte dokumentation ikke var tilstrækkeligt grundlag for at fastslå en årsagssammenhæng, vurderede Kommissionen og medlemsstaterne i fællesskab, at de ikke kunne tage stilling til, om disse anprisninger skulle optages på listen over tilladte anprisninger eller ej, medmindre autoriteten foretog en yderligere vurdering. Autoriteten afsluttede sine vurderinger af de pågældende sundhedsanprisninger og offentliggjorde den 5. juni og den 7. august 2012 sine udtalelser ([5]), hvori den konkluderede, at der på grundlag af den fremlagte dokumentation er fastslået en årsagssammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og den anpriste virkning for to sundhedsanprisninger ([6]).

(4) Kommissionen har afsluttet behandlingen af alle de sundhedsanprisninger, der er fremlagt til evaluering, undtagen fire kategorier af anprisninger for specifikke grupper af fødevarer eller en af deres bestanddele. Disse kategorier omfatter anprisninger for stoffer fra planter eller urter, også kendt som »botaniske stoffer«, anprisninger for særlige fødevarer, nemlig fødevarer til brug i meget kaloriefattige diæter og fødevarer med et reduceret lactoseindhold, anprisninger for coffein og en anprisning for kulhydrater.

(5) Hvad angår botaniske stoffer gav medlemsstaterne og interessenter udtryk for betænkeligheder med hensyn til forskellen på, hvor stor vægt der blev lagt på dokumentation baseret på »traditionel anvendelse« inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1924/2006 vedrørende sundhedsanprisninger på den ene side og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([7]) på den anden side for så vidt angår anvendelse af traditionelle plantelægemidler. Da Kommissionen mener, at disse betænkeligheder er relevante og kræver yderligere overvejelser og høringer, bør der først træffes beslutning vedrørende anprisninger for botaniske stoffer ([8]), når disse foranstaltninger er afsluttet.

(6) Hvad angår de sundhedsanprisninger, der henviser til effekten af diæter med meget lavt kalorieindhold ([9]) og fødevarer med reduceret lactoseindhold ([10]), vil den igangværende revision af lovgivningen om fødevarer bestemt til særlig ernæring ([11]) kunne have en indvirkning på disse sundhedsanprisninger. For at undgå potentielle uoverensstemmelser med denne lovgivning bør der først træffes beslutning om de sundhedsanprisninger, der henviser til sådanne fødevarer, når denne revision er afsluttet.

(7) Hvad angår de sundhedsanprisninger, der henviser til virkningerne af coffein ([12]), gav medlemsstaterne udtryk for betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved indtag af coffein i forskellige målgrupper i befolkningen. Da Kommissionen mener, at disse betænkeligheder er relevante og kræver yderligere videnskabelig rådgivning fra autoriteten, bør der først træffes beslutning vedrørende anprisninger for coffein, når denne foranstaltning er afsluttet.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) EUT L 136 af 25.5.2012, s. 1.
([3]) http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm.
([4]) Svarende til 2232 registreringer (ID) på den konsoliderede liste.
([5]) http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm.
([6]) Registrering ID 2926 og ID 1164 på den konsoliderede liste.
([7]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([8]) Svarende til 2078 registreringer (ID) på den konsoliderede liste.
([9]) Registrering ID 1410 på den konsoliderede liste.
([10]) Registrering ID 646, ID 1224, ID 1238 og ID 1339 på den konsoliderede liste.
([11]) KOM(2011) 353 endelig.
([12]) Registrering ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 og ID 2375 på den konsoliderede liste.

(8) Hvad angår den sundhedsanprisning, der henviser til de gavnlige virkninger af kulhydrater ([1]), gav visse medlemsstater udtryk for betænkeligheder med hensyn til godkendelsen af denne anprisning, idet de anser den for potentielt vildledende for forbrugeren, især på baggrund af de nationale kostråd om at begrænse indtagelsen af sukker. Da det for denne specifikke anprisning er Kommissionens vurdering, at det er nødvendigt at bringe indbyrdes modstridende mål i overensstemmelse med hinanden, er der behov for yderligere analyser med henblik på fastsættelse af betingelserne for anvendelse af anprisningen. Der bør derfor først træffes beslutning vedrørende anprisningen for kulhydrater, når dette analysearbejde er afsluttet.

(9) For at sikre gennemsigtighed og retssikkerhed for alle berørte parter vil anprisninger, for hvilke vurderingen endnu ikke er afsluttet, fortsat være offentliggjort på Kommissionens websted ([2]) og fortsat kunne anvendes i henhold til stk. 5 og 6 i artikel 28 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(10) Sundhedsanprisninger, der er i overensstemmelse med en konklusion fra autoriteten om, at der er fastslået en årsagssammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og den anpriste virkning, og som opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør godkendes i henhold til artikel 13, stk. 3, i samme forordning og opføres på listen over tilladte anprisninger, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 432/2012 ([3]).

(11) Artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver, at tilladte sundhedsanprisninger skal ledsages af alle de nødvendige betingelser (herunder begrænsninger) for anvendelsen af anprisningerne. Listen over tilladte anprisninger bør derfor omfatte anprisningernes ordlyd, særlige betingelser for anvendelsen af anprisningerne og, hvor det er relevant, betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og/eller supplerende erklæringer eller advarsler, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med autoritetens udtalelser.

(12) I henhold til artikel 6, stk. 1, og artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal sundhedsanprisninger være baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig evidens. Sundhedsanprisninger, for hvilke autoritetens vurdering ikke var positiv med hensyn til den videnskabelige dokumentation, enten i forbindelse med den første vurdering eller under processen med »yderligere vurdering«, bør ikke godkendes.

(13) Det er ligeledes i overensstemmelse med reglerne at undlade at godkende en sundhedsanprisning, der ikke opfylder andre generelle eller specifikke krav i forordning (EF) nr. 1924/2006, selv hvis autoritetens videnskabelige vurdering er positiv. Autoriteten konkluderede, at der for én anprisning vedrørende virkningerne af L-arginin ([4]) på vedligeholdelse af en normal ammoniakudskillelse og for en anden anprisning vedrørende virkningerne af L-tyrosin ([5]) på en normal katekolaminsyntese er fastslået en årsagssammenhæng. Kommissionen og medlemsstaterne har overvejet, hvorvidt sundhedsanprisninger, der er i overensstemmelse med disse konklusioner, bør godkendes. Autoriteten konkluderede på grundlag af de fremlagte data og den foreliggende videnskabelige viden, at der ikke kan fastsættes anvendelsesbetingelser, som ville ledsage sundhedsanprisningen vedrørende L-arginin ([6]), mens autoriteten for sundhedsanprisningen vedrørende L-tyrosin som en passende betingelse foreslog, at en fødevare som minimum skal være en proteinkilde, jf. bilaget til forordning (EF) nr. 1924/2006 ([7]). Autoriteten bemærkede i sit svar af 9. november 2012 på Kommissionens anmodning om uddybende oplysninger, at dens konklusioner vedrørende de pågældende anprisninger var baseret på de to aminosyrers kendte biokemiske rolle som indeholdt i protein. Autoriteten tilføjede, at den ikke var i stand til at fremlægge et kvantitativt skøn over, hvor stort et dagligt indtag af L-tyrosin og L-arginin der i sig selv er nødvendigt for at opnå de respektive gavnlige fysiologiske virkninger. Det er derfor ikke muligt at fastsætte særlige betingelser for anvendelsen af disse anprisninger, som sikrer, at aminosyrerne findes i det færdige produkt i en mængde, der frembringer de respektive gavnlige fysiologiske virkninger, jf. artikel 5, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EF) nr. 1924/2006. I mangel af sådanne særlige anvendelsesbetingelser kan den gavnlige virkning af stoffet, som anprisningen vedrører, ikke garanteres. De pågældende anprisninger vil derfor kunne være vildledende for forbrugeren og bør ikke medtages i listerne over tilladte sundhedsanprisninger.

(14) Denne forordning bør finde anvendelse fra seks måneder efter ikrafttrædelsen, så fødevarevirksomhedslederne har mulighed for at tilpasse sig forordningens krav, herunder forbuddet i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 mod sundhedsanprisninger, som autoriteten har vurderet endeligt, og som Kommissionen har taget endelig stilling til.

(15) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 bør registret over ernærings- og sundhedsanprisninger, som indeholder alle henholdsvis godkendte og afviste sundhedsanprisninger samt de relevante afvisningsbegrundelser, ajourføres på baggrund af nærværende forordning og dens tidsforskudte anvendelse.

(16) Ved fastlæggelsen af foranstaltningerne i denne forordning er der taget hensyn til de bemærkninger og holdninger, Kommissionen har modtaget fra medlemmer af offentligheden og interessenter.

(17) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

([1]) Registrering ID 603 og ID 653 på den konsoliderede liste.
([2]) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm.
([3]) Svarende til 16 registreringer (ID) på den konsoliderede liste, jf. bilaget til nærværende forordning.
([4]) Registrering ID 4683 på den konsoliderede liste.
([5]) Registrering ID 1928 på den konsoliderede liste.
([6]) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf.
([7]) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 2. januar 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juni 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 indsættes følgende registreringer af tilladte sundhedsanprisninger 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
Alfa-cyclodextrin	Indtagelse af alfa-cyclodextrin som en del af et stivelsesholdigt måltid bidrager til at begrænse stigningen i blodsukkerniveauet efter måltidet	Anprisningen kan anvendes for fødevarer, der indeholder mindst 5 g alfa-cyclodextrin pr. 50 g stivelse i en kvantificeret portion som en del af måltidet. For at anprisningen skal kunne anvendes, skal forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved indtagelse af alfa-cyclodextrinet som en del af måltidet.		2012;10(6):2713	2926
Docosahexaensyre (DHA)	DHA bidrager til at vedligeholde et normalt triglyceridniveau i blodet	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 2 g DHA, og som indeholder DHA i kombination med eicosapentaensyre (EPA). For at anprisningen skal kunne anvendes, skal forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 2 g DHA. Når anprisningen anvendes for kosttilskud og/eller berigede fødevarer, skal forbrugerne desuden informeres om, at et dagligt indtag på 5 g EPA og DHA kombineret ikke bør overskrides.	Anprisningen må ikke anvendes for fødevarer, der henvender sig til børn.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Docosahexaensyre og eicosapentaensyre (DHA/EPA)	DHA og EPA bidrager til at vedligeholde et normalt blodtryk	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 3 g EPA og DHA. For at anprisningen skal kunne anvendes, skal forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 3 g EPA og DHA. Når anprisningen anvendes for kosttilskud og/eller berigede fødevarer, skal forbrugerne desuden informeres om, at et dagligt indtag på 5 g EPA og DHA kombineret ikke bør overskrides.	Anprisningen må ikke anvendes for fødevarer, der henvender sig til børn.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Docosahexaensyre og eicosapentaensyre (DHA/EPA)	DHA og EPA bidrager til at vedligeholde et normalt triglyceridniveau i blodet	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 2 g EPA og DHA. For at anprisningen skal kunne anvendes, skal forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 2 g EPA og DHA. Når anprisningen anvendes for kosttilskud og/eller berigede fødevarer, skal forbrugerne desuden informeres om, at et dagligt indtag på 5 g EPA og DHA kombineret ikke bør overskrides.	Anprisningen må ikke anvendes for fødevarer, der henvender sig til børn.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Tørrede blommer af »blomme«-sorter (*Prunus domestica* L.)	Tørrede blommer/svesker bidrager til en normal tarmfunktion	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer, der giver et dagligt indtag på 100 g tørrede blommer (svesker). For at anprisningen skal kunne anvendes, skal forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 100 g tørrede blommer (svesker).		2012;10(6):2712	1164

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	Registrerings-nummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering
Fructose	Indtagelse af fødevarer, der indeholder fructose, fører til en lavere stigning i blodsukkerniveauet i forhold til fødevarer, der indeholder saccharose eller glucose	For at anprisningen skal kunne anvendes, skal glucose og/eller saccharose være erstattet af fructose i fødevarer og drikkevarer sødet med sukker, således at reduktionen af indholdet af glucose og/eller saccharose i disse fødevarer eller drikkevarer er på mindst 30 %.		2011;9(6):2223	558