II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/676

af 10. april 2017

om godkendelse af en anden sundhedsanprisning 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 fødevarevirksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (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 senere udviklet videnskabelig evidens, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, omfattet af en fremskyndet godkendelsesprocedure.

(6) På baggrund af en ansøgning, som DuPont Nutrition BioSciences ApS indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende lactitol og vedligeholdelse af normal afføring (spørgsmål nr. EFSA-Q-2015-00375 ([3])). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Lactitol bidrager til en normal tarmfunktion«.

([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* 2015;13(10):4252.

(7) Den 13. oktober 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, hvori det konkluderedes, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af lactitol og vedligeholdelse af normal afføring, og at målgruppen er den almindelige voksne befolkning. 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.

(8) 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.

(9) 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. En anprisning, der anvendes af ansøgeren, og som i kraft af dens formulering har samme betydning for forbrugerne som en godkendt sundhedsanprisning, idet den viser den samme sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser som den, der er anført i bilaget til nærværende forordning.

(10) 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.

(11) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres.

(12) Medlemsstaterne er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisning optages på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

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

Artikel 3

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 10. april 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 indsættes følgende række i den alfabetiske 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
»Lactitol	Lactitol bidrager til normal tarmfunktion via hyppigere afføring	Anprisningen må kun anvendes for kosttilskud, der indeholder 10 g lactitol i en enkelt daglig kvantificeret dosis. For at anprisningen skal kunne anvendes, skal forbrugeren oplyses om, at den gavnlige effekt opnås ved et indtag på 10 g lactitol i én daglig dosis.	Anprisningen må ikke anvendes for fødevarer, der henvender sig til børn.	2015;13(10):4252«	