KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/2314

af 7. december 2015

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, at lederne af fødevarevirksomheder skal 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) Som opfølgning på en ansøgning, som BENEO-Orafti S.A. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende naturlig cikorieinulin og vedligeholdelse af normal afføring via hyppigere afføring (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00403 ([3])). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde blandt andet følgende ordlyd: »Orafti®Inulin forbedrer tarmfunktionen«.

(7) Den 9. januar 2015 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 naturlig cikorieinulin, en ikke-fraktioneret blanding af monosaccharider (< 10 %), disaccharider, fructaner af inulintypen og inulin ekstraheret fra cikorie med en middel polymeriseringsgrad ≥ 9 og vedligeholdelse af normal afføring via hyppigere afføring. 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) Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at den ene undersøgelse, som ansøgeren havde angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder ([4]), var nødvendig for at kunne fastlægge anvendelsesbetingelserne for den pågældende anprisning.

([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(1):3951.
([4]) Schulz A. og Schön C., 2012. Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation (ikke-offentliggjort undersøgelsesrapport).

(9) 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 denne forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger, jf. betingelserne i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(10) 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 forbrugerne som en godkendt sundhedsanprisning, idet de 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 dem, der er anført i bilaget til nærværende forordning.

(11) 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.

(12) Eftersom ansøgeren påberåber sig beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, bør denne anprisning i en periode på fem år kun kunne anvendes af ansøgeren. At denne anprisning kun må anvendes af en enkelt virksomhed, bør imidlertid ikke være til hinder for, at andre ansøgere ansøger om tilladelse til at anvende den samme anprisning, 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.

(13) De bemærkninger fra ansøgeren, 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 denne forordning.

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

(15) Medlemsstaterne er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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.

2. Den sundhedsanprisning, der er omhandlet i stk. 1, må i en periode på fem år efter denne forordnings ikrafttræden kun anvendes af ansøgeren. Efter udløbet af denne periode kan den pågældende sundhedsanprisning anvendes af enhver fødevarevirksomhedsleder i overensstemmelse med de betingelser, der gælder for anprisningen.

Artikel 2

De videnskabelige data og andre oplysninger, som indgår i ansøgningen, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke sundhedsanprisningen ikke kunne være blevet godkendt, må i fem år efter denne forordnings ikrafttræden kun anvendes til fordel for ansøgeren, 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 7. december 2015.

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
»Naturlig cikorieinulin	Cikorieinulin bidrager til normal tarmfunktion via hyppigere afføring (*)	Forbrugerne skal oplyses om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 12 g cikorieinulin. Anprisningen kan kun anvendes for fødevarer, der giver et dagligt indtag på mindst 12 g naturlig cikorieinulin, en ikke-fraktioneret blanding af monosaccharider (< 10 %), disaccharider, fructaner af inulintypen og inulin ekstraheret fra cikorie med en middel polymeriseringsgrad ≥ 9.		2015;13(1):3951	

(*) Godkendt den 1. januar 2016 — må i en periode på fem år kun anvendes af BENEO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, 4360 Oreye, Belgien.«