2024/2105

1.8.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/2105

af 31. juli 2024

om afvisning af en anden sundhedsanprisning 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 18, stk. 5, 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 EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.

(2) Det følger ligeledes af artikel 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006, at lederne af fødevarevirksomheder skal indgive ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.

(3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten afgive en udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning inden for fem måneder.

(4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisningen under hensyntagen til autoritetens udtalelse. I overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal Kommissionen i denne sammenhæng dog også tage andre berettigede faktorer af relevans for sagen i betragtning.

(5) Som opfølgning på en ansøgning, som BENEO GmbH indgav i henhold til artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 om en sundhedsanprisning som omhandlet i artikel 13, stk. 5, skulle autoriteten afgive en udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende isomaltulose og dets bidrag til et normalt energistofskifte (spørgsmål nr. EFSA-Q-2021-00073). Den anprisning, som ansøgeren har foreslået, har følgende ordlyd: »Indtagelse af fødevarer/drikkevarer, der indeholder isomaltulose (Palatinose™) som erstatning for andre sukkerarter, bidrager til et normalt energistofskifte dog gennem en langsommere hydrolyse«. Efter en anmodning fra autoriteten, som mener, at glykæmiske kulhydraters (herunder isomaltulose) bidrag til energistofskiftet ikke afhænger af hydrolysehastigheden for glucose, blev rækkevidden af den videnskabelige vurdering begrænset til isomaltuloses bidrag som kilde til glucose til normalt energistofskifte med samtykke fra ansøgeren. Målgruppen er den brede befolkning.

(6) Den 15. september 2021 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse ([2]) om den pågældende anprisning, hvori autoriteten konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af isomaltulose og bidrag til et normalt energistofskifte. Eftersom bidraget til energistofskifte ikke er specifikt for isomaltulose, men gælder for alle energiholdige makronæringsstoffer (dvs. kulhydrater, proteiner og lipider), som forsyner kroppen med omsættelig energi, og enhver mængde af disse makronæringsstoffer ville bidrage til den anpriste virkning, kunne autoriteten dog ikke fastsætte anvendelsesbetingelser for denne anprisning.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal* (2021);19(10):6849.

(7) 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. I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 skal sundhedsanprisninger desuden være sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, når denne skal sammensætte en sund kost. I denne forbindelse må en sundhedsanprisning i henhold til artikel 5, stk. 2, kun anvendes, hvis det kan forventes, at gennemsnitsforbrugeren kan forstå de gavnlige virkninger, således som de udtrykkes i anprisningen. Det er 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. Sundhedsanprisninger, der er uforenelige med almindeligt anerkendte ernærings- og sundhedsprincipper, bør ikke anvendes. I dette specifikke tilfælde ville anvendelsen af en sådan sundhedsanprisning sende et modsætningsfyldt og forvirrende signal til forbrugerne. Isomaltulose er et disaccharid, der består af ét glucose- og ét fructosemolekyle, og en sådan sundhedsanprisning ville derfor opfordre til at indtage sukkerarter, som myndigheder på nationalt og internationalt plan på grundlag af almindeligt anerkendt videnskabelig rådgivning anbefaler forbrugerne at begrænse indtaget af.

(8) En sundhedsanprisning som den ovenfor nævnte er således ikke i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, hvori det fastsættes, at anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger ikke må være tvetydige eller vildledende. Dertil kommer, at selv hvis den pågældende sundhedsanprisning kun blev godkendt på særlige anvendelsesbetingelser og/eller blev ledsaget af supplerende erklæringer eller advarsler, ville dette ikke være tilstrækkeligt til at afhjælpe forvirringen blandt forbrugerne, og den bør derfor ikke godkendes til opførelse på EU-listen over tilladte anprisninger. Denne konklusion er desuden i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2015/8 ([3]), som indeholder den samme konklusion vedrørende glucose og bidraget til energistofskifte.

(9) 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 vedtagelsen af nærværende forordning.

(10) Medlemsstaterne er blevet hørt inden for rammerne af mødet i arbejdsgruppen om ernærings- og sundhedsanprisninger den 11. juli 2022.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den sundhedsanprisning, der er angivet i bilaget til nærværende forordning, optages ikke på den EU-liste over tilladte sundhedsanprisninger, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

([3]) Kommissionens forordning (EU) 2015/8 af 6. januar 2015 om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 3 af 7.1.2015, s. 6).

Artikel 2

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 31. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Afvist sundhedsanprisning

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Isomaltulose	Isomaltulose bidrager til et normalt energistofskifte	Q-2021-00073

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2105/oj