

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 851/2013**2019/EØS/27/18****av 3. september 2013****om godkjenning av visse andre helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse, og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 18 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er helsepåstander om næringsmidler forbudt med mindre de er godkjent av Kommisjonen i samsvar med nevnte forordning og oppført på en liste over tillatte påstander.
- 2) Kommisjonen har i henhold til artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedtatt forordning (EU) nr. 432/2012⁽²⁾, som fastsetter en liste over tillatte helsepåstander om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse.
- 3) Det er i forordning (EF) nr. 1924/2006 også fastsatt at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan inngi søknader om godkjenning av helsepåstander til den nasjonale vedkommende myndighet i en medlemsstat. Den nasjonale vedkommende myndighet skal videre- sende gyldige søknader til Den europeiske myndighet for næringsmiddelsikkerhet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten», for vitenskapelig vurdering og til Kommisjonen og medlemsstatene til orientering.
- 4) Kommisjonen skal ta hensyn til uttalelsen fra Myndigheten når den treffer beslutning om godkjenning av helsepåstander.
- 5) For å fremme innovasjon omfattes helsepåstander som bygger på nylig utviklet vitenskapelig dokumentasjon og/eller ledsages av en anmodning om beskyttelse av eiendomsrettsbelagte data, av en framgangsmåte med raskere godkjenning.
- 6) Etter en søknad fra GlaxoSmithKline Services Unlimited inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i

forordning (EF) nr. 1924/2006 ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om virkningene av en syreholdig, alkoholfri drikk med ny sammensetning på tanndeminerisering (spørsmål nr. EFSA-Q-2010-00784⁽³⁾). Helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «*“Toothkind”*-drikker bidrar til å bevare sunne tenner».

- 7) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 10. desember 2010 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte dataene var en årsakssammenheng mellom konsum av typiske konvensjonelle saftdrikker med en eksponeringsfrekvens på fire ganger daglig og typiske sukkerholdige drikker (8-12 g sukker/100 ml) med en eksponeringsfrekvens på sju ganger daglig og tanndeminerisering. Den konkluderte videre med at erstatning av disse drikkene med «*“Toothkind”*»-drikker kan bidra til redusert tanndeminerisering.
- 8) Etter å ha rådspurt medlemsstatene har Kommisjonen bedt om ytterligere dokumentasjon fra Myndigheten, blant annet om hvorvidt den gunstige virkningen er påvist eller forventet påvist for dem som inntar konvensjonelle saftdrikker og typiske sukkerholdige alkoholfrie drikker mindre hyppig. Myndigheten har i sin uttalelse av 8. juli 2011 (spørsmål nr. EFSA-Q-2011-00781)⁽⁴⁾ konkludert med at en gunstig virkning på vedlikeholdelsen av tannmineralisering kan forventes for personer som inntar konvensjonelle juicedrikker eller sukkerholdige alkoholfrie drikker, og som også ofte inntar sukker og/eller syrer fra andre drikker eller næringsmidler som kan bidra til tanndeminerisering, dersom én eller flere av porsjonene med konvensjonelle saftdrikker eller sukkerholdige alkoholfrie drikker erstattes med tilsvarende antall porsjoner av «*“Toothkind”*»-saftdrikk. Videre ble det presisert at «*reduksjon i tanndeminerisering*» har en betydning som ligner på «*vedlikehold av tannmineralisering*». Helsepåstander som gjenspeiler disse konklusjonene, og som ledsages av særlige bruksvilkår, bør følgelig anses å være i samsvar med kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og de bør tas med på Unionens liste over tillatte påstander opprettet ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- 9) Myndigheten påpekte i sin uttalelse at den ikke kunne ha trukket konklusjonene uten å ta i betraktning 15 undersøkelser som søkeren hevdet eiendomsrett til. Det gjelder følgende undersøkelser:

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 235 av 4.9.2013, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2014 av 8. april 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 28.8.2014, s. 10.

⁽¹⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 432/2012 av 16. mai 2012 om fastsettelse av en liste over tillatte helsepåstander om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse (EUT L 136 av 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2010 8(12):1884.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011 9(7):2293.

- Adams G, North M, De’Ath J. Principal Investigator: West NX, 2004. An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, UK, positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010201, UK,
- Adams G, North M. Principal Investigator Duggal MS, 2003. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, UK,
- Adnitt C, Adams G, North M. Principal Investigator Toumba KJ., 2005. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, UK,
- Broughton J, North, M, Roman L. Principal Investigator Toumba KJ., 2006. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, UK,
- De’Ath, J, North M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ., 2002a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760182, UK,
- De’Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2002b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760183, UK,
- De’Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Preston A, 2002c. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760184, UK,
- De’Ath J, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Toumba KJ, 2003. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010199, UK,
- Gard’ner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2003b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010200, UK,
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Principal Investigator: West NX, 2005. An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing. GlaxoSmithKline Report NMA0501, UK,
- May R, and Hughes JM. Principal Investigator: Toumba KJ, 1998c. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010068, UK,
- May R, and Moohan M. Principal Investigator: Duggal MS, 1999. A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children. GlaxoSmithKline Report N1010104, UK,
- May R, Darby-Dowan A, Smith S. Principal Investigator: Curzon M, 1998a. A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a

- blackcurrant fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, UK,
- May R, Hughes JM. Principal Investigator: Duggal MS, 1998b. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. Glaxo-SmithKline Report N1010067, UK.
- 10) Alle dokumentasjonsopplysninger som søkeren har framlagt, er vurdert av Kommisjonen, og det anses at kravene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er oppfylt for alle 15 undersøkelser som det hevdes eiendomsrett til. Søkeren underrettet i brev av 12. juni 2013 Kommisjonen om at det er gjort endringer i virksomhetens struktur og plassering. Søkeren anmodet derfor om at beskyttelse av eiendomsrett gis til GlaxoSmithKline Services Unlimited og tilknyttede selskaper, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Det forente kongerike. Vitenskapelige data og andre opplysninger som er tatt med i disse undersøkelsene, kan ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra godkjenningsdatoen, på vilkårene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 11) Etter en søknad fra Kraft Foods Europe — Biscuits R & D inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006 ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om virkningene av langsomt fordøyelig stivelse (SDS) i stivelsesholdige næringsmidler og reduksjonen i glykemisk respons etter måltider (spørsmål nr. EFSA-Q-2010-00966)⁽¹⁾. Helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Langsomt fordøyelig stivelse gir karbohydrater som absorberes og frigis regelmessig og kontinuerlig. De bidrar til moderat glykemisk respons etter måltidet.»
- 12) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 21. juli 2011 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte dataene var påvist en årsakssammenheng mellom konsum av SDS sammenlignet med konsum raskt fordøyelig stivelse (RDS) i kornprodukter og redusert glykemisk respons etter måltider. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør følgelig anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør oppføres på unionslisten over tillatte påstander fastsatt ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- 13) Myndigheten påpekte i sin uttalelse at de fire undersøkelsene som søkeren hevdet eiendomsrett til, var nødvendige for å fastsette bruksvilkår for denne bestemte påstanden. Det gjelder følgende undersøkelser:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G and Agnetti V, 2006. Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal,
- Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S and Braesco V, 2005. Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products,
- Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G and Gausseres N, 2007. Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects,
- Vinoy S, Aubert R and Chapelot D, 2000. A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses.
- 14) Alle dokumentasjonsopplysninger som søkeren har framlagt, er vurdert av Kommisjonen, og det anses at kravene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er oppfylt for undersøkelsene som det hevdes eiendomsrett til. Søkeren underrettet Kommisjonen i brev datert 1. oktober 2012 om omstrukturingsprosessen, der Kraft Foods-konsernets virksomhet deles i to helt uavhengige konserner, hvorav det ene er Mondelēz International-konsernet. Fra 1. oktober 2012 tilhører Kraft Foods Europe — Biscuits R & D konsernet Mondelēz International, og søkeren har formelt bedt om at beskyttelsen av eiendomsrettsbelagte data gis til Mondelēz International-konsernet. Vitenskapelige data og andre opplysninger som er tatt med i disse undersøkelsene, kan ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra godkjenningsdatoen, på vilkårene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 15) Etter en søknad fra Barry Callebaut Belgium NV inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006 ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om virkningene av kakaoflavanoler på endotelavhengig vasodilasjon (spørsmål nr. EFSA-Q-2012-00002)⁽²⁾. Helsepåstanden som søkeren foreslo, var formulert slik: «Kakaoflavanoler bidrar til å vedlikeholde endotelavhengig vasodilasjon, noe som bidrar til sunn blodgjennomstrømning.»
- 16) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 17. juli 2012 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten som konkluderte med at det på grunnlag av de framlagte dataene var påvist en årsakssammenheng mellom konsum av kakaoflavanoler og den påståtte virkningen. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør følgelig anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør oppføres på unionslisten over tillatte påstander fastsatt ved forordning (EU) nr. 432/2012.
- 17) Myndigheten påpekte i sin uttalelse at den ikke kunne ha trukket konklusjonene uten å ta i betraktning én undersøkelse av menneskelig inngripen som søkeren hevdet eiendomsrett til. Denne undersøkelsen er Grassi

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011 9(7):2292.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012 10(7):2809.

D, Desideri G, Necozone S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H and Ferri C, 2011. Cocoa consumption dose-dependently improves flow-mediated dilation and arterial stiffness and decreases blood pressure in healthy subjects.

- 18) Alle dokumentasjonsopplysninger som søkeren har framlagt, er vurdert av Kommissjonen, og det anses at kravene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er oppfylt for undersøkelsen som det hevdes eiendomsrett til. Vitenskapelige data og andre opplysninger som er tatt med i disse undersøkelsen, kan ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra godkjenningsdatoen, på vilkårene fastsatt i artikkelen.
- 19) Forordning (EF) nr. 1924/2006 har blant annet til formål å sikre at helsepåstander er sannferdige, tydelige, pålitelige og nyttige for forbrukeren, og at det i den forbindelse tas hensyn til formuleringen og presentasjonen av dem. Dersom ordlyden i påstander som søkeren bruker, har den samme betydning for forbrukerne som en godkjent helsepåstand, fordi de viser samme forhold mellom en næringsmiddelkategori, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler, og helsen, bør de derfor omfattes av de samme bruksvilkårene som er angitt i vedlegget til denne forordning.
- 20) Registeret over ernærings- og helsepåstander med alle tillatte helsepåstander bør i samsvar med artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 ajourføres for å ta hensyn til denne forordning.
- 21) Siden søkerne krever beskyttelse av eiendomsrettsbelagte data, anses det som hensiktsmessig å begrense bruken av disse påstandene til fordel for søkerne i et tidsrom på fem år. At tillatelsen til å bruke disse påstandene er begrenset til én enkelt aktør, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere søker om tillatelse til å bruke samme påstander dersom det søkes på grunnlag av andre data og undersøkelser enn dem som er beskyttet i henhold til artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

- 22) De kommentarene som Kommissjonen har mottatt fra søkere og allmennheten i henhold til artikkel 16 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006, er tatt i betraktning ved fastsettelse av de tiltakene i denne forordning.
- 23) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor endres.
- 24) Medlemsstatene er blitt rådspurt —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Helsepåstandene angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på unionslisten over tillatte påstander omhandlet i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
2. Bruken av helsepåstandene nevnt i nr. 1 er begrenset til søkerne i et tidsrom på fem år etter at denne forordning trer i kraft. Etter utløpet av dette tidsrommet kan disse helsepåstandene i samsvar med vilkårene som gjelder for dem, benyttes av en hvilken som helst driftsansvarlig for næringsmiddelforetak.

Artikkel 2

Vitenskapelige data og andre opplysninger som er tatt med i søknadene, og som søkerne hevder eiendomsrett til og hvis framlegging er en forutsetning for å godkjenne helsepåstandene, er begrenset til bruk til fordel for søkeren i et tidsrom på fem år fra denne forordnings ikrafttredelse, på vilkårene fastsatt i artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikkel 3

Vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 3. september 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 innsettes følgende poster for tillatte helsepåstander i alfabetisk rekkefølge:

Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller tilleggserklæring eller advarsel	EFSA Journal-nummer	Registreringsnummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering
«Alkoholfrie, syreholdige drikker med ny sammensetning, med — mindre enn 1 g gjærbart karbohydrat per 100 ml (sukker og andre karbohydrater unntatt polyoler), — 0,3 til 0,8 mol kalsium per mol syregivende middel — pH-verdi mellom 3,7 og 4,0	Å erstatte sukkerholdige, syreholdige drikker som brus (typisk 8-12 g sukker/100 ml) med drikker med ny sammensetning bidrar til å vedlikeholde tannmineralisering(*)	For at denne påstanden skal kunne brukes, må de syreholdige drikkene med ny sammensetning samsvare med beskrivelsen av næringsmiddelet som påstanden framsettes for	—	2010;8(12):1884	—
Langsomt fordøyelig stivelse	Konsum av produkter med høyt innhold av langsomt fordøyelig stivelse (SDS) øker blodsukkernivået mindre etter et måltid enn produkter med lavt SDS-innhold(**)	Påstanden kan brukes bare for næringsmidler der fordøyelige karbohydrater utgjør minst 60 % av den samlede energien, og der minst 55 % av disse karbohydratene er fordøyelig stivelse, hvorav minst 40 % er SDS	—	2011;9(7):2292	—
Kakaoflavanoler	Kakaoflavanoler bidrar til å vedlikeholde blodkarenes elastisitet, noe som bidrar til normal blodgjennomstrømning(***)	Forbrukerne skal opplyses om at den gunstige virkningen oppnås ved et daglig inntak på 200 mg kakaoflavanoler. Påstanden kan brukes bare for kakaodrikker (med kakaopulver) eller for mørk sjokolade som gir et daglig inntak på minst 200 mg kakaoflavanoler med en polymeriseringsgrad på 1-10	—	2012;10(7):2809	—

(*) Godkjent 24.9.2013 — begrenset til bruk for GlaxoSmithKline Services Unlimited og tilknyttede selskaper, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Det forente kongerike, i et tidsrom på fem år.

(**) Godkjent 24.9.2013 — begrenset til bruk for Mondelēz International-konsernet, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, USA, i et tidsrom på fem år.

(***) Godkjent 24.9.2013 — begrenset til bruk for Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgia, i et tidsrom på fem år.»