

Bruxelles, den 4. maj 2016  
(OR. en)

8681/16

**DENLEG 41**  
**AGRI 240**  
**SAN 173**

## FØLGESKRIVELSE

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Europa-Kommissionen                                                                                                                                                                                                                                                  |
| til:            | Generalsekretariatet for Rådet                                                                                                                                                                                                                                       |
| Komm. dok. nr.: | D044599/02                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Vedr.:          | KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX 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 |

Hermed følger til delegationerne dokument - D044599/02.

Bilag: D044599/02



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**  
SANTE/12128/2015  
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)  
D044599/02  
[...](2016) **XXX** draft

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**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)

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**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<sup>1</sup>, særlig artikel 13, stk. 3, 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 henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedtog Kommissionen forordning (EU) nr. 432/2012 af 16. maj 2012<sup>2</sup> 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.
- (3) På tidspunktet for vedtagelsen af listen over tilladte sundhedsanprisninger var der imidlertid en række sundhedsanprisninger, som Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer Sikkerhedsautoritet ("autoriteten") endnu ikke havde vurderet endeligt, eller som Kommissionen endnu ikke havde taget endelig stilling til<sup>3</sup>.
- (4) Blandt disse anprisninger var der fem sundhedsanprisninger vedrørende koffein<sup>4</sup>, som Autoriteten vurderede positivt. To sundhedsanprisninger var henvendt til den almindelige voksne befolkning angående øget opmærksomhed og øget årvågenhed

---

<sup>1</sup> EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Svarende til 2232 registreringer (ID) på den konsoliderede liste (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

<sup>4</sup> Svarende til registreringerne 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 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

med "mindst 75 mg koffein pr. portion" som foreslåede anvendelsesbetingelser<sup>5</sup>. Tre sundhedsanprisninger var henvendt til voksne, der udfører udholdenhedstræning, hvor to af sundhedsanprisningerne vedrørte en forøget præstationsevne og en forøget udholdenhed ved koffeinindtag på "3 mg/kg legemsvægt en time før træning" som foreslåede anvendelsesbetingelser, og en anprist virkning, der fører til en reduktion af den individuelle oplevelse af anstrengelse/indsats under træningen ved koffeinindtag på "4 mg/kg legemsvægt en time før træning" som foreslåede anvendelsesbetingelser<sup>6</sup>.

- (5) Imidlertid har en række medlemsstater givet udtryk for betænkeligheder ved nytten for den almindelige befolkning ved et sikkert dagligt indtag af koffein og ved de potentielle sundhedsrisici ved koffeinindtag for folk, der dyrker motion. Kommissionen anmodede derfor autoriteten om at yde videnskabelig rådgivning. Autoriteten offentliggjorde sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved koffein (EFSA-Q-2013-00220<sup>7</sup>) den 27. maj 2015. Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (6) For så vidt angår sundhedsanprisningen angående koffeins virkning på den individuelle oplevelse af anstrengelse/indsats under træningen<sup>8</sup>, konkluderede autoriteten, at man for at opnå den anpriste virkning skal indtage koffein i doser af 4 mg/kg legemsvægt en time før træningen. For så vidt angår sikkerheden ved koffeinindtag anbefalede autoriteten, at enkeltdoser op til 200 mg, hvilket svarer til 3 mg/kg legemsvægt, fra alle kilder, ikke giver anledning til nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder for den almindelige voksne befolkning, selv hvis indtaget mindre end 2 timer før intens fysisk træning under normale miljøbetingelser. Eftersom de foreslåede anvendelsesbetingelser overskrider den grænse på 3 mg/kg legemsvægt, som autoriteten anbefaler som et sikkert koffeinindtag, bør sundhedsanprisningen vedrørende koffeins virkning på den individuelle oplevelse af anstrengelse/indsats under træning ikke godkendes af sikkerhedsmæssige årsager.
- (7) 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. Sundhedsanprisningerne om, at koffein fører til en øget udholdenhedspræstation, udholdenhedskapacitet, årvågenhed og opmærksomhed<sup>9</sup>, hvilket ikke giver anledning til betænkeligheder af sikkerhedsmæssig karakter, bør derfor anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør opføres på EU-listen over tilladte anprisninger,

<sup>5</sup> EFSA Journal 2011;9(4):2054.

<sup>6</sup> EFSA Journal 2011;9(4):2053.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4102.

<sup>8</sup> Svarende til registreringerne ID 1488 og ID 1490 på den konsoliderede liste (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

<sup>9</sup> Svarende til registreringerne ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 og ID 1488 på den konsoliderede liste (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (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, betingelser for anvendelsen 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) 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.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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 *[seks måneder efter ikrafttrædelsesdatoen]*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand*