

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/1413****af 24. august 2016****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. 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 henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedtog Kommissionen forordning (EU) nr. 432/2012 <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) Listen over tilladte sundhedsanprisninger og deres anvendelsesbetingelser er fastsat i bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012. Der er blevet godkendt to anprisninger vedrørende måltidsstatninger til vægtkontrol. Anvendelsesbetingelserne for disse anprisninger foreskriver, at fødevarer, hvis anprisningen skal kunne anvendes, skal opfylde specifikationerne i Kommissionens direktiv 96/8/EF <sup>(3)</sup>.
- (4) De pågældende anprisninger var opført på listen over tilladte sundhedsanprisninger i henhold til den gunstige udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) fra 2010 (spørgsmål EFSA-Q-2008-2154 og EFSA-Q-2008-2155 <sup>(4)</sup>), hvori det konstateredes, at der var blevet fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af måltidsstatninger som substitution for regelmæssige måltider og vedligeholdelse af kropsvægt efter vægttab og også mellem indtagelse af måltidsstatninger som substitution for regelmæssige måltider i forbindelse med en energireduceret kost og reduktion af kropsvægt. Det blev fastslået, at en fødevarer, for at anprisningen skal kunne anvendes, skal indeholde maksimalt 250 kcal pr. portion og opfylde specifikationerne i direktiv 96/8/EF.
- (5) Ved direktiv 96/8/EF er der fastsat krav til sammensætningen af levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, der erstatter hele eller en del af den daglige kost, samt obligatoriske oplysninger, der skal angives på mærkningen af de pågældende produkter. Det er fastsat ved direktivet, at produkter, der præsenteres som erstatning for et eller flere af de måltider, der indgår i den daglige kost, skal sælges under navnet »Måltidsstatning til vægtkontrol«.
- (6) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 <sup>(5)</sup> revideres det regelsæt, der finder anvendelse på fødevarer bestemt til særlig ernæring. Det er fastsat ved forordningen, at direktiv 96/8/EF med virkning fra den 20. juli 2016 ikke finder anvendelse på fødevarer, der præsenteres som erstatning for et eller flere måltider i den daglige kost; disse vil i fremtiden være reguleret ved forordning (EF) nr. 1924/2006 og vil skulle opfylde kravene fastsat deri.

<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> Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

- (7) Der er derfor behov for at erstatte henvisningerne til direktiv 96/8/EF vedrørende sundhedsanprisninger, der kan anvendes for måltidserstatninger til vægtkontrol, ved at fastsætte anvendelsesbetingelserne for de pågældende anprisninger i bilaget til forordning (EF) nr. 432/2012.
- (8) Ved artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006 tillægges Kommissionen beføjelser til, efter høring af autoriteten, at vedtage ændringer af listen over tilladte sundhedsanprisninger på grundlag af almindeligt anerkendt videnskabelig dokumentation.
- (9) Ved indførelse af de nødvendige tekniske tilpasninger vedrørende sundhedsanprisninger for måltidserstatninger til vægtkontrol skal der tages hensyn til de mængder vitaminer og mineraler i fødevarer, der er fastsat i direktiv 96/8/EF.
- (10) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011<sup>(1)</sup> er der fastsat regler for fødevarerinformation til forbrugerne. I del A i bilag XIII er der fastsat næringsstofreferenceværdier for vitaminer og mineraler på grundlag af nyere videnskabelig rådgivning.
- (11) Kommissionen anmodede derfor autoriteten om at yde videnskabelig rådgivning om, hvorvidt en ændring af anvendelsesbetingelserne for anprisninger vedrørende måltidserstatninger til vægtkontrol for så vidt angår deres sammensætning med hensyn til vitaminer og mineraler (30 % af de næringsstofreferenceværdier for vitaminer og mineraler, der er fastsat i forordning (EU) nr. 1169/2011, i stedet for de 30 % af de værdier for vitaminer og mineraler, der er fastsat i direktiv 96/8/EF) ville influere på de konklusioner, som autoriteten nåede frem til i sin udtalelse fra 2010 med hensyn til den videnskabelige underbygning af sundhedsanprisninger vedrørende måltidserstatninger til vægtkontrol.
- (12) Autoriteten vedtog en udtalelse den 28. oktober 2015 (spørgsmål EFSA-Q-2015-00579)<sup>(2)</sup> og konkluderede, at de forskelle i den mikroernæringsmæssige sammensætning af måltidserstatninger, som en ændring af anvendelsesbetingelserne fra direktiv 96/8/EF til forordning (EU) nr. 1169/2011 ville medføre, ikke influerer på den videnskabelige underbygning af sundhedsanprisninger for måltidserstatninger til vægtkontrol og reduktion af kropsvægt og vedligeholdelse af kropsvægt efter vægttab.
- (13) I bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011 er der fastsat næringsstofreferenceværdier for fluorid, chrom, chlorid og molybdæn. Direktiv 96/8/EF indeholder ikke krav om tilsætning af disse mikronæringsstoffer til måltidserstatninger til vægtkontrol. I betragtning af at de anpriste virkninger af måltidserstatninger til vægtkontrol vedrører det kontrollerede energiindhold og det forholdsvis høje proteinindhold/lave fedtindhold, er der ikke behov for at kræve, at måltidserstatninger til vægtkontrol skal give mindst 30 % af de næringsstofreferenceværdier for fluorid, chrom, chlorid og molybdæn pr. måltid, der er fastsat ved forordning (EU) nr. 1169/2011.
- (14) I bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011 er der ikke fastsat næringsstofreferenceværdier for natrium. I betragtning af den påtænkte anvendelse af måltidserstatninger til vægtkontrol-produkter bør kravet om bibringelse af mindst 30 % af den mængde natrium pr. måltid, der er fastsat i bilag I til direktiv 96/8/EF, imidlertid fastholdes i anvendelsesbetingelserne for de pågældende sundhedsanprisninger.
- (15) I del A i bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011 er næringsstofreferenceværdien for kalium fastsat til 2 000 milligram. Direktiv 96/8/EF foreskriver ikke, at måltidserstatninger til vægtkontrol giver 30 % af kaliumværdien, men der er fastsat en minimumsmængde på 500 milligram pr. måltid. Denne værdi bør fastholdes.
- (16) Da autoriteten i sin udtalelse fra 2015 bekræftede konklusionerne i udtalelsen fra 2010 for så vidt angår energiindholdet i de pågældende produkter, bør der fastsættes et maksimumsenergiindhold på 250 kcal pr. portion. Kravene i direktiv 96/8/EF vedrørende fedt, protein og aminosyrer bør fastholdes.
- (17) For så vidt angår de obligatoriske oplysninger, der skal angives på mærkningen af måltidserstatninger til vægtkontrol, bør kravene til fødevarerinformation i direktiv 96/8/EF fastholdes i anvendelsesbetingelserne for de relevante sundhedsanprisninger.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13.11: 4287.

- (18) For at gøre det muligt for virksomhedslederne at tilpasse sig til de nødvendige ændringer med hensyn til anvendelsesbetingelserne for sundhedsanprisninger for måltidserstatninger til vægtkontrol, navnlig for så vidt angår energiindholdet og indholdet af vitaminer og mineraler, bør der fastsættes en overgangsperiode.
- (19) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres.
- (20) 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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. august 2016.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

\_\_\_\_\_

I bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 affattes oplysningerne vedrørende fødevarer kategorierne »Måltidsstatning til vægtkontrol« således:

Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarer kategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA Journal	Registreringsnummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering						
»Måltidsstatning til vægtkontrol	Udskiftning af et af de daglige hovedmåltider i en energireduceret kost med en måltidsstatning bidrager til vedligehold af vægten efter vægttab	<p>For at anprisningen skal kunne anvendes, skal en fødevarer opfylde følgende krav:</p> <p><b>1. Energiindhold</b></p> <p>Energiindholdet må ikke være mindre end 200 kcal (840 kJ) og må ikke overstige 250 kcal (1 046 kJ) pr. måltid (*).</p> <p><b>2. Fedtindhold og sammensætning</b></p> <p>Den mængde energi, der kommer fra fedtstoffer, må ikke overstige 30 % af produktets samlede tilgængelige energiindhold.</p> <p>Linolsyreindholdet (i form af glycerider) må ikke være mindre end 1 g.</p> <p><b>3. Proteinindhold og sammensætning</b></p> <p>Proteinindholdet i fødevarer må ikke være mindre end 25 % og ikke mere end 50 % af produktets samlede energiindhold.</p> <p>Det kemiske indeks for protein skal svare til det, der er fastsat af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i »Energy and protein requirements«. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Meeting. Geneve: Verdenssundhedsorganisationen, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p><b>Aminosyrestruktur(g/100 g protein)</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Cystin + methionin</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucin</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cystin + methionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	<p>For at anprisningen skal kunne anvendes, skal forbrugeren oplyses om vigtigheden af at sørge for tilstrækkelig daglig væskeindtagelse og om, at produkterne kun har den ønskede virkning som en del af en energireduceret kost, og at andre fødevarer er en nødvendig del af en sådan kost.</p> <p>For at opnå den anpriste virkning skal ét måltid om dagen udskiftes med en måltidsstatning.</p>	<p>2010; 8(2):1466</p> <p>2015; 13(11):4287</p>	1418
Cystin + methionin	1,7										
Histidin	1,6										
Isoleucin	1,3										

Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA Journal	Registreringsnummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering												
		<table border="1" data-bbox="638 247 1252 566"> <tr> <td>Leucin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Phenylalanin + tyrosin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Threonin</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptophan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valin</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="638 630 1252 742">Det »kemiske indeks« betyder det laveste forhold mellem testproteinets indhold af hver enkelt af de grundlæggende aminosyrer og referenceproteinets indhold af tilsvarende aminosyrer.</p> <p data-bbox="638 790 1252 901">Er det kemiske indeks under 100 % af referenceproteinets, skal minimumsproteiniveauerne øges tilsvarende. Under alle omstændigheder skal proteinets kemiske indeks være mindst 80 % af referenceproteinets.</p> <p data-bbox="638 949 1252 1029">Under alle omstændigheder er tilsætning af aminosyrer kun tilladt for at forbedre proteinernes næringsværdi, og da kun i det forhold, som kræves hertil.</p> <p data-bbox="638 1085 1252 1117"><b>4. Vitaminer og mineraler</b></p> <p data-bbox="638 1165 1252 1388">Fødevarer skal give mindst 30 % af de næringsstoffreferencerværdier for vitaminer og mineraler pr. måltid, der er fastsat i bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011. Dette krav finder ikke anvendelse på fluorid, chrom, chlorid og molybdæn. Den mængde natrium, som fødevarer giver pr. måltid, skal være mindst 172,5 mg. Den mængde kalium, som fødevarer giver pr. måltid, skal være mindst 500 mg (**).</p>	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Phenylalanin + tyrosin	1,9	Threonin	0,9	Tryptophan	0,5	Valin	1,3			
Leucin	1,9																
Lysin	1,6																
Phenylalanin + tyrosin	1,9																
Threonin	0,9																
Tryptophan	0,5																
Valin	1,3																

Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA Journal	Registreringsnummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering												
Måltidsstatning til vægtkontrol	Udskiftning af to daglige hovedmåltider i en energireduceret kost med måltidsstatninger bidrager til vægttab	<p>For at anprisningen skal kunne anvendes, skal en fødevarer opfylde følgende krav:</p> <p>1. <b>Energiindhold</b></p> <p>Energiindholdet må ikke være mindre end 200 kcal (840 kJ) og må ikke overstige 250 kcal (1 046 kJ) per måltid. (*)</p> <p>2. <b>Fedtindhold og sammensætning</b></p> <p>Den mængde energi, der kommer fra fedtstoffer, må ikke overstige 30 % af produktets samlede tilgængelige energiindhold.</p> <p>Linolsyreindholdet (i form af glycerider) må ikke være mindre end 1 g.</p> <p>3. <b>Proteinindhold og sammensætning</b></p> <p>Proteinindholdet i fødevarer må ikke være mindre end 25 % og ikke mere end 50 % af produktets samlede energiindhold.</p> <p>Det kemiske indeks for protein skal svare til det, der er fastsat af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i »Energy and protein requirements«. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Meeting. Geneve: Verdenssundhedsorganisationen, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p><b>Aminosyrestruktur (g/100 g protein)</b></p> <table border="1" data-bbox="640 1121 1249 1441"> <tbody> <tr> <td>Cystin + methionin</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucin</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Phenylalanin + tyrosin</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cystin + methionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Phenylalanin + tyrosin	1,9	<p>For at anprisningen skal kunne anvendes, skal forbrugeren oplyses om vigtigheden af at sørge for tilstrækkelig daglig væskeindtagelse og om, at produkterne kun har den ønskede virkning som en del af en energireduceret kost, og at andre fødevarer er en nødvendig del af en sådan kost.</p> <p>For at opnå den anpriste virkning skal to hovedmåltider om dagen udskiftes med måltidsstatninger.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Cystin + methionin	1,7																
Histidin	1,6																
Isoleucin	1,3																
Leucin	1,9																
Lysin	1,6																
Phenylalanin + tyrosin	1,9																

Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevarer og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA Journal	Registreringsnummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering						
		<table border="1" data-bbox="638 247 1252 414"> <tr> <td>Threonin</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptophan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valin</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="638 475 1252 587">Det »kemiske indeks« betyder det laveste forhold mellem testproteinets indhold af hver enkelt af de grundlæggende aminosyrer og referenceproteinets indhold af tilsvarende aminosyrer.</p> <p data-bbox="638 639 1252 751">Er det kemiske indeks under 100 % af referenceproteinet, skal minimumsproteinniveauerne øges tilsvarende. Under alle omstændigheder skal proteinets kemiske indeks være mindst 80 % af referenceproteinets.</p> <p data-bbox="638 804 1252 884">Under alle omstændigheder er tilsætning af aminosyrer kun tilladt for at forbedre proteinernes næringsværdi, og da kun i det forhold, som kræves hertil.</p> <p data-bbox="638 952 931 979"><b>4. Vitaminer og mineraler</b></p> <p data-bbox="638 1032 1252 1257">Fødevarer skal give mindst 30 % af de næringsstoffreferencerværdier for vitaminer og mineraler pr. måltid, der er fastsat i bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011. Dette krav finder ikke anvendelse på fluorid, chrom, chlorid og molybdæn. Den mængde natrium, som fødevarer giver pr. måltid, skal være mindst 172,5 mg. Den mængde kalium, som fødevarer giver pr. måltid, skal være mindst 500 mg (**).</p>	Threonin	0,9	Tryptophan	0,5	Valin	1,3			
Threonin	0,9										
Tryptophan	0,5										
Valin	1,3										

(\*) Fra den 21. juli 2016 til den 14. september 2019 må energiindholdet i fødevarer ikke være mindre end 200 kcal (840 kJ) og må ikke overstige 400 kcal (1 680 kJ).

(\*\*) Fra den 21. juli 2016 til den 14. september 2019 skal fødevarer pr. måltid give mindst 30 % af de mængder vitaminer og mineraler, der er fastsat i tabellen nedenfor:

Vitamin A	(µg RE)	700
Vitamin D	(µg)	5

Vitamin E	(mg)	10
Vitamin C	(mg)	45
Thiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE)	18
Vitamin B <sub>6</sub>	(mg)	1,5
Folat	(µg)	200
Vitamin B <sub>12</sub>	(µg)	1,4
Biotin	(µg)	15
Pantothensyre	(mg)	3
Calcium	(mg)	700
Phosphor	(mg)	550
Jern	(mg)	16
Zink	(mg)	9,5
Kobber	(mg)	1,1
Jod	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Fra den 21. juli 2016 til den 14. september 2019 skal den mængde kalium, som fødevaren giver pr. måltid, være mindst 500 mg.«