

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/686**av den 23 april 2021****om godkännande av ett annat hälsopåstående om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa samt om ändring av förordning (EU) nr 432/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.4, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 antogs kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 ⁽²⁾, i vilken det fastställs en förteckning över andra tillåtna hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa.
- (3) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs det också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) I syfte att främja innovation bör hälsopåståenden som bygger på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data genomgå ett påskyndat godkännandeförfarande.
- (6) Efter en ansökan från Specialised Nutrition Europe (SNE), inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om kolhydratlösningar (*CHO-lösningar*) och bidrag till förbättrad fysisk prestation under högintensiv och långvarig fysisk träning (fråga nr EFSA-Q-2017-00621). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Intag av glykemiska kolhydrater under högintensiv och långvarig fysisk träning bidrar till förbättrad fysisk prestation".
- (7) Den 13 mars 2018 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten ⁽³⁾, i vilket det på grundval av de framlagda uppgifterna fastställdes ett orsakssamband mellan intag av CHO-lösningar och förbättrad fysisk prestation under högintensiv och långvarig fysisk träning för målgruppen friska, vältränade vuxna som utför högintensiv (minst 65 % av VO₂max) och långvarig (minst 60 min.) fysisk träning. Ett

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 136, 25.5.2012, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):3, artikelnr 5191.

hälsopåstående som återger denna slutsats bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och tas upp i den unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden som upprättats genom förordning (EU) nr 432/2012.

- (8) Enligt artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska tillåtna hälsopåståenden åtföljas av alla nödvändiga villkor, inklusive begränsningar, för användningen av dem. Förteckningen över tillåtna hälsopåståenden bör därför omfatta påståendenas lydelse och de särskilda villkoren för användning av dem samt, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användningen och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.
- (9) Ett syfte med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När påståendet som sökanden använder har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom det visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör detta påstående därför omfattas av samma villkor för användning som påståendet i bilagan till den här förordningen.
- (10) I enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1924/2006 bör registret över alla godkända näringspåståenden och hälsopåståenden uppdateras för att ta hänsyn till det hälsopåstående som tillåts genom den här förordningen.
- (11) Förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 april 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska följande post införas i alfabetisk ordning:

Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Villkor för användning av påståendet	Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning	EFSA Journal-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
"Kolhydratlösningar	Kolhydratlösningar bidrar till förbättrad fysisk prestation under högintensiv och långvarig fysisk träning hos vältränade vuxna	Påståendet får endast användas om kolhydratlösningar som enligt bruksanvisningen ger mellan 30 och 90 g kolhydrater per timme, där kolhydraterna utgörs av glukos, sackaros, fruktos och/eller maltodextriner, enligt följande villkor: a) Fruktos (från fruktos och/eller sackaros) får inte utgöra mer än 1/3 av den totala kolhydratmängden. b) Glukos (från glukos, sackaros och/eller maltodextrin) bör inte överstiga 60 g per timme. Information ska ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten endast uppnås av vältränade vuxna som utför högintensiv (minst 65 % av VO ₂ max) och långvarig (minst 60 min.) fysisk träning.	Påståendet får endast användas om livsmedel avsedda för vältränade vuxna som utför högintensiv och långvarig fysisk träning.	vol. 16(2018):3, artikelnr 5191"	