

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1413**av den 24 augusti 2016****om ändring av förordning (EU) nr 432/2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa****(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 13.4, 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 antog kommissionen förordning (EU) nr 432/2012 ⁽²⁾ som fastställer en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa.
- (3) Förteckningen över tillåtna hälsopåståenden och villkoren för användning av dem anges i bilagan till förordning (EU) nr 432/2012. Två påståenden har godkänts om måltidsersättning för viktkontroll. För att påståendena enligt villkoren för användning ska få användas bör livsmedlet uppfylla specifikationerna i kommissionens direktiv 96/8/EG ⁽³⁾.
- (4) Dessa påståenden är upptagna i förteckningen över tillåtna hälsopåståenden i enlighet med det positiva yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) från 2010 (frågorna EFSA-Q-2008-2154 och EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾), där det konstaterades att man kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av måltidsersättningar i stället för vanliga måltider och bibehållande av vikten efter viktnedgång samt även mellan intag av måltidsersättningar i stället för vanliga måltider i samband med en energibegränsad kost och viktnedgång. I yttrandet angavs att för att påståendet ska få användas bör ett livsmedel innehålla högst 250 kcal per portion och uppfylla specifikationerna i direktiv 96/8/EG.
- (5) I direktiv 96/8/EG fastställs kraven på sammansättningen hos sådana livsmedel som används i energibegränsade dieter för viktnedgång och som ersätter hela den dagliga kosten eller delar av den samt specificeras de obligatoriska uppgifter som ska anges på märkningen av dessa produkter. När det gäller produkter som presenteras som ersättning för en eller flera måltider i den dagliga kosten föreskrivs att produktbeteckningen "Måltidsersättning för viktkontroll" ska användas.
- (6) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁵⁾ ändras ramlagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål. I den förordningen föreskrivs att direktiv 96/8/EG från och med den 20 juli 2016 inte ska tillämpas på livsmedel som presenteras som ersättning för en eller flera måltider i den dagliga kosten, vilka i framtiden bör regleras enligt förordning (EG) nr 1924/2006 och uppfylla kraven i samma förordning.

⁽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⁾ Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktnedgång (EGT L 55, 6.3.1996, s. 22).⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 8(2010):2, artikelnr 1466.⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (7) När det gäller de hälsopåståenden som får göras om måltidsersättning för viktkontroll måste därför hänvisningarna till direktiv 96/8/EG ersättas genom att villkoren för användning av dessa påståenden fastställs i bilagan till förordning (EG) nr 432/2012.
- (8) Genom artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 får kommissionen befogenhet att, efter samråd med myndigheten, ändra förteckningen över tillåtna hälsopåståenden på grundval av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation.
- (9) Vid införandet av de nödvändiga tekniska anpassningarna avseende hälsopåståendena om måltidsersättning för viktkontroll, bör hänsyn tas till de krav på mängden vitaminer och mineralämnen i livsmedel som anges i direktiv 96/8/EG.
- (10) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽¹⁾ fastställs bestämmelser om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna. I del A i bilaga XIII anges referensvärden för vitaminer och mineralämnen på grundval av de senaste vetenskapliga utlåtandena.
- (11) Kommissionen begärde därför att myndigheten skulle lämna ett vetenskapligt utlåtande om huruvida en ändring av villkoren för användning av påståenden om måltidsersättningar för viktkontroll i fråga om deras sammansättning av vitaminer och mineralämnen (dvs. 30 % av de referensvärden för vitaminer och mineralämnen som anges i förordning (EU) nr 1169/2011 i stället för 30 % av de mängder vitaminer och mineralämnen som anges i direktiv 96/8/EG) skulle påverka slutsatserna i myndighetens yttrande från 2010 vad gäller de vetenskapliga beläggen för hälsopåståenden om måltidsersättning för viktkontroll.
- (12) Myndigheten antog ett yttrande den 28 oktober 2015 (fråga EFSA-Q-2015-00579 ⁽²⁾) och drog slutsatsen att de skillnader i sammansättningen av mikronäringsämnen i måltidsersättningar som skulle bli följden av att villkoren för användning ändras från direktiv 96/8/EG till förordning (EU) nr 1169/2011, inte påverkar de vetenskapliga beläggen för hälsopåståenden om måltidsersättningar för viktkontroll och viktnedgång och bibehållande av vikten efter viktnedgång.
- (13) Referensvärden för fluorid, krom, klorid och molybden anges i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011. Enligt direktiv 96/8/EG behöver inte dessa mikronäringsämnen tillsättas måltidsersättning för viktkontroll. Eftersom de påstådda effekterna av måltidsersättning för viktkontroll avser det kontrollerade energiinnehållet och det relativt höga proteininnehållet/den relativt låga fetthalten, är det inte nödvändigt att kräva att måltidsersättning för viktkontroll per måltid tillhandahåller minst 30 % av de referensvärden för fluorid, krom, klorid och molybden som avses i förordning (EU) nr 1169/2011.
- (14) I bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011 fastställs inte något referensvärde för natrium. Med hänsyn till ändamålet med måltidsersättningsprodukter för viktkontroll bör man behålla kravet på att varje måltid ska tillhandahålla 30 % av den mängd natrium som anges i bilaga I till direktiv 96/8/EG i villkoren för användning av de hälsopåståendena.
- (15) Referensvärdet för kalium fastställs till 2 000 mg i del A i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011. Enligt direktiv 96/8/EG krävs inte att måltidsersättning för viktkontroll tillhandahåller 30 % av mängden kalium, utan i stället anges en minsta mängd på 500 mg per måltid. Man bör behålla detta värde.
- (16) Eftersom myndighetens yttrande från 2015 bekräftar slutsatserna i dess yttrande från 2010 vad gäller energiinnehållet i de berörda produkterna, bör det fastställas att varje portion får innehålla högst 250 kcal. Man bör behålla kraven i direktiv 96/8/EG vad gäller fett, protein och aminosyror.
- (17) När det gäller de obligatoriska uppgifter som bör anges på märkningen av måltidsersättning för viktkontroll bör man behålla kraven på livsmedelsinformation enligt direktiv 96/8/EG i villkoren för användning av de relevanta hälsopåståendena.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):11, artikelnr 4287.

- (18) Det bör fastställas en övergångsperiod för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till de nödvändiga ändringarna av villkoren för användning av hälsopåståenden om måltidsersättning för viktkontroll, i synnerhet i fråga om innehållet av energi, vitaminer och mineralämnen.
- (19) Förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

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 24 augusti 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

I bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska posterna för livsmedelskategorin "Måltidsersättning för viktkontroll" ersättas med följande:

Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedels-kategori	Påstående	Villkor för användning av påståendet	Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande utta-lande eller varning	The EFSA Journal-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteck-ning som sänts till Efsa för bedömning						
"Måltidsersättning för viktkontroll	Att vid en energibegränsad kost ersätta en av huvud-måltiderna per dag med en måltidsersättning bidrar till att bibehålla vikten efter viktminskning	<p>För att påståendet ska få användas bör livsmedlet uppfylla följande krav:</p> <p>1. Energiinnehåll</p> <p>Energiinnehållet får inte vara mindre än 200 kcal (840 kJ) och får inte överstiga 250 kcal (1 046 kJ) per måltid (*).</p> <p>2. Fetthalt och fettsammansättning</p> <p>Energin från fett får inte överstiga 30 % av produktens to-tala tillgängliga energiinnehåll.</p> <p>Mängden linolsyra (i form av glycerider) får inte vara mindre än 1 g.</p> <p>3. Proteininnehåll och proteinsammansättning</p> <p>Proteinerna som ingår i livsmedlet ska utgöra minst 25 % och högst 50 % av produktens totala energiinnehåll.</p> <p>Proteinets kemiska index ska motsvara det som fastställs av Världshälsoorganisationen i rapporten <i>Energy and protein re-quirements</i> (rapport från ett gemensamt sammanträde mel-lan FAO, WHO och FN-universitetet i Genève: <i>WHO Techni-cal Report Series</i>, 724, 1985):</p> <p>Krav avseende aminosyror (g/100 g protein)</p> <table><tr><td>Cystin + metionin</td><td>1,7</td></tr><tr><td>Histidin</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Isoleucin</td><td>1,3</td></tr></table>	Cystin + metionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	<p>För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om vikten av ett tillräckligt dagligt vätskeintag samt om att produkten är lämpad för sitt ändamål endast som en del i en energibegränsad kost och att andra livsmedel bör ingå i denna kost.</p> <p>För att den påstådda effekten ska uppnås bör en huvudmåltid per dag ersättas med en måltidser-sättning.</p>	<p>vol. 8(2010):2, artikelnr 1466</p> <p>vol. 13(2015):11, artikelnr 4287</p>	1418
Cystin + metionin	1,7										
Histidin	1,6										
Isoleucin	1,3										

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	The EFSA Journal-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning												
		<table><tr><td>Leucin</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Lysin</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Fenylalanin + tyrosin</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Treonin</td><td>0,9</td></tr><tr><td>Tryptofan</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Valin</td><td>1,3</td></tr></table>	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Fenylalanin + tyrosin	1,9	Treonin	0,9	Tryptofan	0,5	Valin	1,3				
Leucin	1,9																	
Lysin	1,6																	
Fenylalanin + tyrosin	1,9																	
Treonin	0,9																	
Tryptofan	0,5																	
Valin	1,3																	
		<p>Med <i>kemiskt index</i> avses det lägsta förhållandet mellan mängden av varje essentiell aminosyra som ingår i testproteinet och mängden av de motsvarande aminosyrorna i referensproteinet.</p> <p>Om det kemiska indexet är lägre än 100 % av referensproteinet ska proteinets lägsta halter höjas i motsvarande grad. Under alla omständigheter ska proteinets kemiska index motsvara minst 80 % av referensproteinet.</p> <p>Under alla omständigheter är det endast tillåtet att tillsätta aminosyror för att förbättra proteinernas näringsvärde, och endast i den utsträckning som krävs för detta ändamål.</p> <p>4. Vitaminer och mineralämnen</p> <p>Livsmedlet ska per måltid tillhandahålla minst 30 % av de referensvärden för vitaminer och mineralämnen som fastställs i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011. Detta krav gäller inte för fluorid, krom, klorid och molybden. Livsmedlet ska tillhandahålla minst 172,5 mg natrium per måltid. Livsmedlet ska tillhandahålla minst 500 mg kalium per måltid (**).</p>																

Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedels-kategori	Påstående	Villkor för användning av påståendet	Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning	The EFSA Journal-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning												
Måltidsersättning för viktkontroll	Att vid en energibegränsad kost ersätta två av huvudmåltiderna per dag med måltidsersättningar bidrar till viktminskning	<p>För att påståendet ska få användas bör livsmedlet uppfylla följande krav:</p> <p>1. Energiinnehåll</p> <p>Energiinnehållet får inte vara mindre än 200 kcal (840 kJ) och får inte överstiga 250 kcal (1 046 kJ) per måltid (*).</p> <p>2. Fetthalt och fettsammansättning</p> <p>Energimängden från fett får inte överstiga 30 % av produktens totala tillgängliga energiinnehåll.</p> <p>Mängden linolsyra (i form av glycerider) får inte vara mindre än 1 g.</p> <p>3. Proteininnehåll och proteinsammansättning</p> <p>Proteinerna som ingår i livsmedlet ska utgöra minst 25 % och högst 50 % av produktens totala energiinnehåll.</p> <p>Proteinets kemiska index ska motsvara det som fastställs av Världshälsoorganisationen i <i>Energy and protein requirements</i> (rapport från ett gemensamt sammanträde mellan FAO, WHO och FN-universitetet i Genève: <i>WHO Technical Report Series</i>, 724, 1985):</p> <p>Krav avseende aminosyror (g/100 g protein)</p> <table><tr><td>Cystin + metionin</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>Fenylalanin + tyrosin</td><td>1,9</td></tr></table>	Cystin + metionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Fenylalanin + tyrosin	1,9	<p>För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om vikten av ett tillräckligt dagligt vätskeintag samt om att produkten är lämpad för sitt ändamål endast som en del i en energibegränsad kost och att andra livsmedel bör ingå i denna kost.</p> <p>För att den påstådda effekten ska uppnås bör två av huvudmåltiderna per dag ersättas med måltidsersättningar.</p>	<p>vol. 8(2010):2, artikelnr 1466</p> <p>vol. 13(2015):11, artikelnr 4287</p>	1417
Cystin + metionin	1,7																
Histidin	1,6																
Isoleucin	1,3																
Leucin	1,9																
Lysin	1,6																
Fenylalanin + tyrosin	1,9																

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	The EFSA Journal-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
		Treonin	0,9			
		Tryptofan	0,5			
		Valin	1,3			
		<p>Med <i>kemiskt index</i> avses det lägsta förhållandet mellan mängden av varje essentiell aminosyra som ingår i testproteinet och mängden av de motsvarande aminosyrorna i referensproteinet.</p> <p>Om det kemiska indexet är lägre än 100 % av referensproteinet ska proteinets lägsta halter höjas i motsvarande grad. Under alla omständigheter ska proteinets kemiska index motsvara minst 80 % av referensproteinet.</p> <p>Under alla omständigheter är det endast tillåtet att tillsätta aminosyror för att förbättra proteinernas näringsvärde, och endast i den utsträckning som krävs för detta ändamål.</p> <p>4. Vitaminer och mineralämnen</p> <p>Livsmedlet ska per måltid tillhandahålla minst 30 % av de referensvärden för vitaminer och mineralämnen som fastställs i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011. Detta krav gäller inte för fluorid, krom, klorid och molybden. Livsmedlet ska tillhandahålla minst 172,5 mg natrium per måltid. Livsmedlet ska tillhandahålla minst 500 mg kalium per måltid (**).</p>				

(*) Från och med den 21 juli 2016 till och med den 14 september 2019 får livsmedlets energiinnehåll inte vara mindre än 200 kcal (840 kJ) och inte överstiga 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Från och med den 21 juli 2016 till och med den 14 september 2019 ska livsmedlet per måltid tillhandahålla minst 30 % av de mängder vitaminer och mineralämnen som anges i följande tabell:

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

Vitamin E	(mg)	10
Vitamin C	(mg)	45
Tiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE)	18
Vitamin B ₆	(mg)	1,5
Folat	(µg)	200
Vitamin B ₁₂	(µg)	1,4
Biotin	(µg)	15
Pantotensyra	(mg)	3
Kalcium	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Järn	(mg)	16
Zink	(mg)	9,5
Koppar	(mg)	1,1
Jod	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Från och med den 21 juli 2016 till och med den 14 september 2019 ska livsmedlet tillhandahålla minst 500 mg kalium per måltid.”