

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1413****2019/EØS/10/33****av 24. august 2016****om endring av forordning (EU) nr. 432/2012 om fastsettelse av en liste over andre tillatte helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse(\*)**

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 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<sup>(2)</sup>, der det opprettes en liste over andre tillatte helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse.
- 3) Listen over tillatte helsepåstander og vilkårene for bruken av dem er fastsatt i vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012. To påstander om måltidserstatning for vektkontroll er godkjent. For at disse helsepåstandene ifølge bruksvilkårene skal kunne brukes, bør næringsmiddelet oppfylle spesifikasjonene i kommisjonsdirektiv 96/8/EF<sup>(3)</sup>.
- 4) Disse påstandene var oppført på listen over tillatte helsepåstander i henhold til en positiv uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») av 2010 (spørsmål EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155<sup>(4)</sup>), der det ble konstatert at det var påvist en årsakssammenheng mellom inntak av måltidserstatninger istedenfor vanlige måltider og opprettholdelse av vekten etter vekttap, og også mellom inntak av måltidserstatninger istedenfor vanlige måltider i forbindelse med kalorifattige dietter og vekttap. Det ble fastslått at for at påstanden skal kunne brukes, bør et næringsmiddel inneholde høyst 250 kcal per porsjon og oppfylle spesifikasjonene i direktiv 96/8/EF.
- 5) Ved direktiv 96/8/EF fastsettes krav til sammensetning hos næringsmidler som brukes i kalorifattige dietter med sikte på vekttap, og som erstatter hele eller deler av den daglige kosten samt obligatoriske opplysninger som skal angis på merkingen av disse produktene. I henhold til direktivet skal produkter som presenteres som erstatning for ett eller flere måltider i den daglige kosten, selges under navnet «Måltidserstatning for vektkontroll».
- 6) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013<sup>(5)</sup> revideres den rettslige rammen for næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov. I henhold til nevnte forordning får direktiv 96/8/EF ikke anvendelse fra 20. juli 2016 for næringsmidler som presenteres som erstatning for ett eller flere måltider i den daglige kosten, som i framtiden bør reguleres av forordning (EF) nr. 1924/2006 og oppfylle kravene fastsatt der.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 230 av 25.8.2016, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 31.

<sup>(1)</sup> EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

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

<sup>(3)</sup> Kommisjonsdirektiv 96/8/EF av 26. februar 1996 om næringsmiddel til bruk i kalorifattige dietter med sikte på vekttap (EFT L 55 av 6.3.1996, s. 22).

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

<sup>(5)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

- 7) Henvisningene til direktiv 96/8/EF om helsepåstander som kan framsettes om måltidserstatning for vektkontroll, skal derfor erstattes ved å fastsette vilkårene for bruk av disse påstandene i vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012.
- 8) Ved artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 gis Kommisjonen myndighet til, etter samråd med Myndigheten, å vedta endringer i listen over tillatte helsepåstander som bygger på allment anerkjente vitenskapelige beviser.
- 9) Ved innføring av de nødvendige tekniske tilpasningene når det gjelder helsepåstander om måltidserstatning for vektkontroll, bør det tas hensyn til kravene til innholdet av vitaminer og mineraler i næringsmidler fastsatt i direktiv 96/8/EF.
- 10) I europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011<sup>(1)</sup> fastsettes regler for næringsmiddelopplysninger til forbrukerne. I del A i vedlegg XIII fastsettes referanseverdier for næringsinnhold for vitaminer og mineraler på grunnlag av den seneste vitenskapelige rådgivning.
- 11) Kommisjonen ba derfor Myndigheten om en vitenskapelig uttalelse om hvorvidt en endring av vilkårene for bruk av påstander om måltidserstatninger for vektkontroll med hensyn til deres sammensetning av vitaminer og mineraler (30 % av referanseverdiene for næringsinnhold for vitaminer og mineraler fastsatt i forordning (EF) nr. 1169/2011 i stedet for 30 % av verdiene for vitaminer og mineraler fastsatt i direktiv 96/8/EF), vil påvirke konklusjonene i Myndighetens uttalelse av 2010 når det gjelder vitenskapelig underbygging av helsepåstander knyttet til måltidserstatning for vektkontroll.
- 12) Myndigheten vedtok en uttalelse 28. oktober 2015 (spørsmål EFSA-Q-2015-00579<sup>(2)</sup>), og konkluderte med at de forskjellene i sammensetningen av mikronæringsstoffer i måltidserstatninger som en endring av vilkårene for bruk fra direktiv 96/8/EF til forordning (EU) nr. 1169/2011 ville medføre, ikke påvirker den vitenskapelig underbyggingen av påstander knyttet til måltidserstatninger for vektkontroll og vekttao samt opprettholdelse av vekt og etter vekttao.
- 13) Referanseverdiene for næringsinnhold for fluorid, krom, klorid og molybden er fastsatt i vedlegg XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011. I henhold til direktiv 96/8/EF er det ikke et krav at disse mikronæringsstoffene tilsettes i måltidserstatninger for vektkontroll. Idet det tas hensyn til at de påståtte virkningene av måltidserstatning for vektkontroll er knyttet til det kontrollerte kaloriinnholdet og det relativt høye innholdet av protein og det lave innholdet av fett, er det ikke nødvendig å kreve at måltidserstatninger for vektkontroll gir minst 30 % av referanseverdiene for næringsinnhold for fluorid, krom, klorid og molybden per måltid som fastsatt i forordning (EU) nr. 1169/2011.
- 14) I vedlegg XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011 fastsettes ikke noen referanseverdi for næringsinnhold for natrium. Men tanke på formålet med måltidserstatningsprodukter for vektkontroll bør imidlertid kravet om at hvert måltid skal gi 30 % av den mengden natrium som angis i vedlegg I til direktiv 96/8/EF, opprettholdes i vilkårene for bruk av disse helsepåstandene.
- 15) Referanseverdien for næringsinnhold for kalium er fastsatt til 2 000 mg i del A i vedlegg XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011. I henhold til direktiv 96/8/EF er det ikke et krav at måltidserstatning for vektkontroll gir 30 % kalium, men det er fastsatt en minste mengde på 500 milligram per måltid. Denne verdien bør opprettholdes.
- 16) Ettersom myndighetens uttalelse av 2015 bekreftet konklusjonene i uttalelsen av 2010 når det gjelder kaloriinnholdet i de berørte produktene, bør det fastsettes at hver porsjon skal inneholde høyst 250 kcal. Kravene med hensyn til fett, protein og aminosyrer fastsatt i direktiv 96/8/EF bør opprettholdes.
- 17) Når det gjelder obligatoriske opplysninger som bør angis på merkingen av måltidserstatninger for vektkontroll, bør kravene til næringsmiddelopplysninger i direktiv 96/8/EF opprettholdes i vilkårene for bruk av de relevante helsepåstandene.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011 s. 18).

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015 13(11): 4287.

- 18) For å gi driftsansvarlige for næringsmiddelforetak mulighet til å tilpasse seg til de nødvendige endringene med hensyn til vilkårene for bruk av helsepåstander om måltidserstatning for vektkontroll, særlig med hensyn til kaloriinnhold og innholdet av vitaminer og mineraler, bør det fastsettes en overgangsperiode.
- 19) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor endres.
- 20) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

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

*Artikkel 2*

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 24. august 2016.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 skal postene for næringsmiddelkategoriene «Måltidserstatning for vektkontroll» lyde:

Næringsstoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår for og/eller begrensninger på bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggserklæring eller advarsel	EFSA Journal-nummer	Registreringsnummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering						
Måltidserstatning for vektkontroll	Å erstatte ett av hovedmåltidene per dag i en kalori-reduisert diett med en måltidserstatning bidrar til å opprettholde vekten etter vekttap	<p>For at påstanden skal kunne brukes, må næringsmiddelet være i samsvar med følgende krav:</p> <p>1. <b>Energiinnhold</b></p> <p>Energiinnholdet skal ikke være lavere enn 200 kcal (840 kJ) og ikke overstige 250 kcal (1046 KJ) per måltid(*)</p> <p>2. <b>Fettinnhold og sammensetning</b></p> <p>Energien fra fett skal ikke overstige 30 % av det samlede energiinnholdet i produktet.</p> <p>Linolsyreinnholdet (i form av glyserider) skal ikke være lavere enn 1 gram.</p> <p>3. <b>Proteininnhold og sammensetning</b></p> <p>Proteininnholdet i næringsmiddelet skal ikke utgjøre mindre enn 25 % og høyst 50 % av det samlede energiinnholdet i produktet.</p> <p>Den kjemiske indeksen for proteinet skal tilsvare det som er fastsatt i Verdens helseorganisasjons rapport «Energy and protein requirements». Rapport fra et felles WHO/FAO/UNU-møte. Genève: Verdens helseorganisasjon, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p><b><i>Oversikt over aminosyrebehov (g/100 g protein)</i></b></p> <table border="1" data-bbox="629 1251 1225 1428"> <tbody> <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> </tbody> </table>	Cystin + metionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	<p>For at påstanden skal kunne brukes, skal forbrukeren gis opplysninger om hvor viktig det er å opprettholde et tilstrekkelig daglig væskeinntak og om det faktisk at produktene bare er egnet for sitt formål som en del av en kalorifattig diett, og at andre næringsmidler bør inngå i denne dietten.</p> <p>For å oppnå den påståtte virkningen bør ett hovedmåltid daglig erstattes med en måltidserstatning.</p>	2010 8(2): 1466 2015 13(11): 4287	1418
Cystin + metionin	1,7										
Histidin	1,6										
Isoleucin	1,3										

Næringsstoff, næringsmiddel eller næringsmiddel-kategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår for og/eller begrensninger på bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggserklæring eller advarsel	EFSA Journal-nummer	Registreringsnummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering												
		<table border="1"> <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>Den «kjemiske indeksen» betyr det laveste forholdet mellom mengden av hver essensiell aminosyre i testproteinets og mengden av hver tilsvarende aminosyre i referanseproteinets.</p> <p>Dersom den kjemiske indeksen er lavere enn 100 % av referanseproteinets, skal de laveste proteinnivåene økes tilsvarende. Under alle omstendigheter skal proteinets kjemiske indeks være minst 80 % av referanseproteinets.</p> <p>I alle tilfeller er tilsetning av aminosyrer tillatt bare for å forbedre næringsverdien til proteinene, og bare i de mengdene som er nødvendige for dette formålet.</p> <p><b>4. Vitaminer og mineraler</b></p> <p>Næringsmiddelet skal gi minst 30 % av referanseverdiene for næringsinnhold for vitaminer og mineraler per måltid som fastsatt i vedlegg XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011. Dette kravet gjelder ikke for fluorid, krom, klorid og molybden. Den mengden natrium som næringsmiddelet gir per måltid, skal være minst 172,5 mg. Mengden kalium som næringsmiddelet gir per måltid, skal være minst 500 mg(**).</p>															

Næringsstoff, næringsmiddel eller næringsmiddel-kategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår for og/eller begrensninger på bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggserklæring eller advarsel	EFSA Journal-nummer	Registreringsnummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering												
Måltidserstatning for vektkontroll	Å erstatte to av hovedmåltidene per dag i en kalorifattig diett med måltidserstatninger bidrar til vekttap.	<p>For at påstanden skal kunne brukes, må næringsmiddelet være i samsvar med følgende krav:</p> <p>1. <b>Energiinnhold</b></p> <p>Energiinnholdet skal ikke være lavere enn 200 kcal (840 kJ) og ikke overstige 250 kcal (1046 KJ) per måltid(*)</p> <p>2. <b>Fettinnhold og sammensetning</b></p> <p>Energien fra fett skal ikke overstige 30 % av det samlede energiinnholdet i produktet.</p> <p>Linolsyreinnholdet (i form av glyserider) skal ikke være lavere enn 1 gram.</p> <p>3. <b>Proteininnhold og sammensetning</b></p> <p>Proteininnholdet i næringsmiddelet skal ikke utgjøre mindre enn 25 % og høyst 50 % av det samlede energiinnholdet i produktet.</p> <p>Den kjemiske indeksen for proteinet skal tilsvare det som er fastsatt i Verdens helseorganisasjons rapport «Energy and protein requirements». Rapport fra et felles WHO/FAO/UNU-møte. Genève: Verdens helseorganisasjon, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p><b>Oversikt over aminosyrebehov (g/100 g protein)</b></p> <table border="1"> <tbody> <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> </tbody> </table>	Cystin + metionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Fenylalanin + tyrosin	1,9	<p>For at påstanden skal kunne brukes, skal forbrukeren gis opplysninger om hvor viktig det er å opprettholde et tilstrekkelig daglig væskeinntak og om det faktisk at produktene bare er egnet for sitt formål som en del av en kalorifattig diett, og at andre næringsmidler bør inngå i denne dietten.</p> <p>For å oppnå den påståtte virkningen bør to av dagens hovedmåltider erstattes med måltidserstatninger hver dag.</p>	2010 8(2):1466 2015 13(11):4287	1417»
Cystin + metionin	1,7																
Histidin	1,6																
Isoleucin	1,3																
Leucin	1,9																
Lysin	1,6																
Fenylalanin + tyrosin	1,9																

Næringsstoff, næringsmiddel eller næringsmiddel-kategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår for og/eller begrensninger på bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggserklæring eller advarsel	EFSA Journal-nummer	Registreringsnummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering						
		<table border="1"> <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> <p>Den «kjemiske indeksen» betyr det laveste forholdet mellom mengden av hver essensiell aminosyre i testproteinene og mengden av hver tilsvarende aminosyre i referanseproteinene.</p> <p>Dersom den kjemiske indeksen er lavere enn 100 % av referanseproteinene, skal de laveste proteinnivåene økes tilsvarende. Under alle omstendigheter skal proteinets kjemiske indeks være minst 80 % av referanseproteinets.</p> <p>I alle tilfeller er tilsetning av aminosyrer tillatt bare for å forbedre næringsverdien til proteinene, og bare i de mengdene som er nødvendige for dette formålet.</p> <p><b>4. Vitaminer og mineraler</b></p> <p>Næringsmiddelet skal gi minst 30 % av referanseverdiene for næringsinnhold for vitaminer og mineraler per måltid som fastsatt i vedlegg XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011. Dette kravet gjelder ikke for fluorid, krom, klorid og molybden. Den mengden natrium som næringsmiddelet gir per måltid, skal være minst 172,5 mg. Mengden kalium som næringsmiddelet gir per måltid, skal være minst 500 mg(**).</p>	Treonin	0,9	Tryptofan	0,5	Valin	1,3			
Treonin	0,9										
Tryptofan	0,5										
Valin	1,3										

(\*) Fra 21. juli 2016 til 14. september 2019 skal energiinnholdet i næringsmiddelet ikke være lavere enn 200 kcal (840 kJ) og ikke overstige 400 kcal (680 kJ).

(\*\*) Fra 21. juli 2016 til 14. september 2019 skal næringsmiddelet per måltid gi minst 30 % av mengden vitaminer og mineraler som er angitt i tabellen nedenfor:

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 <sub>6</sub>	(mg)	1,5
Folat	(µg)	200
Vitamin B <sub>12</sub>	(µg)	1,4
Biotin	(µg)	15
Pantotensyre	(mg)	3
Kalsium	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Jern	(mg)	16
Sink	(mg)	9,5
Kobber	(mg)	1,1
Jod	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Fra 21. juli 2016 til 14. september 2019 skal den mængde kalium som næringsmiddelet gir per måltid, være mindst 500 mg.»