

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/686****2023/EØS/43/06****av 23. april 2021****om godkjenning av en annen helsepåstand om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse, og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012(\*)**

EUROPAKOMMISSJONEN 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 18 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) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er det også fastsatt at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan inngi søknader om godkjenning av helsepåstander til vedkommende nasjonale myndighet i en medlemsstat. Vedkommende nasjonale myndighet skal videresende gyldige søknader til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «myndigheten», for vitenskapelig vurdering samt til Kommisjonen og medlemsstatene til orientering.
- 4) Kommisjonen skal ta hensyn til uttalelsen fra myndigheten når den treffer beslutning om godkjenning av helsepåstander.
- 5) For å oppmuntre til innovasjon skal de helsepåstandene som bygger på nye vitenskapelige beviser og/eller inneholder en anmodning om sikring av data underlagt eiendomsrett, gjennomgå en framskyndet framgangsmåte for godkjenning.
- 6) Etter en søknad fra Specialised Nutrition Europe («SNE»), inngitt i henhold til artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om karbohydratløsninger og forbedring av fysisk prestasjonsevne under høyintensiv og langvarig fysisk aktivitet (spørsmål nr. EFSA-Q-2017-00621). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Inntak av glykemiske karbohydrater under høyintensiv og langvarig fysisk aktivitet bidrar til forbedring av fysisk prestasjonsevne».
- 7) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 13. mars 2018 den vitenskapelige uttalelsen fra myndigheten<sup>(3)</sup>, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte dataene var påvist en årsakssammenheng mellom inntak av karbohydratløsninger og forbedring av fysisk prestasjonsevne under høyintensiv og langvarig fysisk aktivitet for målpopulasjonen friske veltrente voksne som utfører høyintensiv (minst 65 % av VO<sub>2</sub>max) og langvarig (minst 60 minutter) fysisk aktivitet. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør følgelig anses å oppfylle kravene i

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 143 av 27.4.2021, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 281/2021 av 29. oktober 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

(2) 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).

(3) *EFSA Journal* 2018;16(3):5191.

forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør oppføres på EU-listen over tillatte helsepåstander fastsatt ved forordning (EU) nr. 432/2012.

- 8) Artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006 fastsetter at tillatte helsepåstander skal være ledsaget av alle nødvendige vilkår (herunder begrensninger) for bruk. Listen over tillatte helsepåstander bør følgelig inneholde ordlyden i påstandene og særskilte vilkår for bruk av påstandene og, dersom det er relevant, vilkår for eller begrensninger på bruk og/eller en tilleggserklæring eller advarsel, i samsvar med reglene fastsatt i forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med myndighetens uttalelser.
- 9) Forordning (EF) nr. 1924/2006 har blant annet til formål å sikre at helsepåstander er sannferdige, tydelige, pålitelige og nyttige for forbrukeren, og at det i den forbindelse tas hensyn til formuleringen og presentasjonen av dem. Dersom ordlyden i en påstand som søkeren bruker, har samme betydning for forbrukerne som ordlyden i en godkjent helsepåstand, fordi den viser til samme forhold mellom en næringsmiddelkategori, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler og helse, bør den derfor omfattes av samme bruksvilkår som de som er angitt i vedlegget til denne forordningen.
- 10) Registeret over ernærings- og helsepåstander som inneholder alle tillatte helsepåstander, bør i samsvar med artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 oppdateres for å ta hensyn til helsepåstanden som ble godkjent i denne forordningen.
- 11) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor endres.
- 12) Medlemsstatene er blitt rådspurt.

VEDTATT DENNEFORORDNINGEN:

*Artikkel 1*

Helsepåstanden angitt i vedlegget til denne forordningen skal oppføres på EU-listen over tillatte påstander omhandlet i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

*Artikkel 2*

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

*Artikkel 3*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. april 2021.

*For Kommisjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*

VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 innsettes følgende post på riktig sted alfabetisk:

Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggserklæring eller -advarsel	EFSA Journal-nummer	Registreringsnummer på den konsoliderte listen innsendt til EFSA for vurdering
«Karbohydratløsninger	Karbohydratløsninger bidrar til å forbedre den fysiske prestasjonsnivåen under høyintensiv og langvarig fysisk aktivitet hos veltrente voksne.	<p>Påstanden kan brukes bare om karbohydratløsninger som ifølge bruksanvisningen inneholder mellom 30 g og 90 g karbohydrater per time når de aktuelle karbohydratene er glukose, sukrose, fruktose og/eller maltdekstriner, på følgende vilkår:</p> <p>a) Fruktose (fra fruktose og/eller sukrose) skal ikke utgjøre mer enn 1/3 av det samlede karbohydratinnholdet, og</p> <p>b) glukose (fra glukose, sukrose og/eller maltdekstriner) skal ikke overstige 60 g/t.</p> <p>Forbrukerne skal opplyses om at den gunstige virkningen bare oppnås for veltrente voksne som utfører høyintensiv (minst 65 % av VO<sub>2</sub>max) og langvarig (minst 60 minutter) fysisk aktivitet.</p>	Påstanden kan brukes bare om næringsmidler beregnet på veltrente voksne som utfører høyintensiv og langvarig fysisk aktivitet.	2018;16(3):5191»	