KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/686

af 23. april 2021

om godkendelse af en anden sundhedsanprisning af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed, og om ændring af forordning (EU) nr. 432/2012

(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 ([1]), særlig artikel 18, 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 ([2]), hvor der er fastlagt 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) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarevirksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) (»autoriteten«) med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.

(4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.

(5) Med henblik på at fremme innovation er sundhedsanprisninger, der er baseret på nyligt udviklet videnskabelig evidens, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, omfattet af en fremskyndet godkendelsesprocedure.

(6) Som opfølgning på en ansøgning, som Specialised Nutrition Europe (»SNE«) indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende opløsninger af kulhydrat (CHO) og bidrag til forbedring af den fysiske ydeevne i forbindelse med højintensiv og langvarig fysisk træning (spørgsmål nr. EFSA-Q-2017-00621). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Indtagelse af glykæmiske kulhydrater i forbindelse med højintensiv og langvarig fysisk træning bidrager til forbedring af den fysiske ydeevne«.

(7) Den 13. marts 2018 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten ([3]), hvori det blev konkluderet, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af CHO-opløsninger og forbedring af den fysiske ydeevne i forbindelse med højintensiv og langvarig fysisk træning for målpopulationen af raske, veltrænede voksne, der udfører højintensiv (mindst 65 % af

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

([2]) 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).

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

VO2max) og langvarig (mindst 60 min) fysisk træning. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 432/2012.

(8) Artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver, at tilladte sundhedsanprisninger skal ledsages af alle de nødvendige betingelser (herunder begrænsninger) for anvendelsen af anprisningerne. Listen over tilladte sundhedsanprisninger bør derfor omfatte de respektive anprisningers ordlyd og specifikke anvendelsesbetingelser og, hvor det er relevant, betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og/eller en tillægserklæring eller advarsel i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med autoritetens udtalelser.

(9) Et af målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er at sikre, at sundhedsanprisninger er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, og i den forbindelse at deres ordlyd og præsentation tages i betragtning. En anprisning, der anvendes af ansøgeren, og som i kraft af sin ordlyd har samme betydning for forbrugerne som en godkendt sundhedsanprisning, idet den viser den samme sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser som den, der er anført i bilaget til nærværende forordning.

(10) I overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 bør registret over ernærings- og sundhedsanprisninger, der indeholder alle godkendte sundhedsanprisninger, ajourføres for at tage hensyn til den sundhedsanprisning, der er godkendt i henhold til nærværende forordning.

(11) Forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres.

(12) Medlemsstaterne er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisning optages på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

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 23. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 indsættes følgende række i den alfabetiske rækkefølge:

Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevaren og/eller tillægserklæringer eller advarsler	EFSA Journal	Registreringsnummer i den konsoliderede liste, som er forelagt EFSA til vurdering
»Kulhydratopløsninger	Kulhydratopløsninger bidrager til forbedring af den fysiske ydeevne i forbindelse med højintensiv og langvarig fysisk træning hos veltrænede voksne.	Anprisningen må kun anvendes for kulhydratopløsninger, der ifølge brugsanvisningen giver mellem 30 g og 90 g kulhydrater pr. time, når de pågældende kulhydrater er glukose, saccharose, fruktose og/eller maltodextriner, på følgende betingelser: a) Fruktose (af fruktose og/eller saccharose) må højst udgøre 1/3 af det samlede kulhydratindhold, og b) Glukose (som glukose, som bestanddel af saccharose og/eller som bestanddel af maltodextriner) bør ikke overstige 60 g pr. time Forbrugeren skal oplyses om, at den gavnlige virkning kun opnås af veltrænede voksne, der udøver højintensiv (mindst 65 % af VO2max) og langvarig (mindst 60 minutter) fysisk træning.	Anprisningen må kun anvendes for fødevarer bestemt til veltrænede voksne, der udfører højintensiv og langvarig fysisk træning.	2018;16(3):5191«	