



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 4 maj 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	4 maj 2016
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D044599/02
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX 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

För delegationerna bifogas dokument – D044599/02.

Bilaga: D044599/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) XXX draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

**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)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

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 livsmedel¹, särskilt artikel 13.3, 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 432/2012² som fastställer en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa.
- (3) Vid den tidpunkt då förteckningen över tillåtna hälsopåståenden antogs fanns det dock ett antal hälsopåståenden för vilka Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (nedan kallad *myndigheten*) utvärdering eller kommissionens bedömning inte hade slutförts³.
- (4) Bland dessa påståenden fanns det fem hälsopåståenden om koffein⁴ som fått en positiv bedömning av myndigheten. Två hälsopåståenden gällde den allmänna vuxna befolkningen och avsåg ökad uppmärksamhet och ökad vakenhet med det föreslagna villkoret för användning ”minst 75 mg koffein per portion”⁵. Tre hälsopåståenden

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 Motsvarande 2 232 poster i den konsoliderade förteckningen (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Motsvarande posterna ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 och ID 2375 i den konsoliderade förteckningen (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁵ EFSA Journal, vol. 9(2011):4, artikelnr 2054.

gällde vuxna som utövar uthållighetsträning; två av de påstådda effekterna avsåg ökad uthållighetsprestation och ökad uthållighetsförmåga med det föreslagna villkoret för användning ”ett intag på 3 mg koffein/kg kroppsvikt en timme före träning” och en påstådd effekt avsåg minskad upplevd ansträngning vid träning med det föreslagna villkoret för användning ”ett intag på 4 mg koffein/kg kroppsvikt en timme före träning”⁶.

- (5) Ett antal medlemsstater uttryckte dock farhågor om nivån på det säkra dagliga koffeintaget för den allmänna befolkningen och de potentiella hälsoriskerna vid koffeintag för personer som tränar. Kommissionen begärde därför att myndigheten skulle lämna ett vetenskapligt utlåtande. Myndigheten offentliggjorde sitt vetenskapliga yttrande om kaffeins säkerhet (EFSA-Q-2013-00220⁷) den 27 maj 2015. Kommissionen ska med beaktande av myndighetens yttrande fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas.
- (6) När det gäller hälsopåståendet om effekten av koffein på upplevd ansträngning vid träning⁸ fann myndigheten att koffein bör intas i doser på 4 mg/kg kroppsvikt en timme före träning för att den påstådda effekten ska uppnås. När det gäller säkerheten vid koffeintag ansåg myndigheten att engångsdoser på upp till 200 mg, vilket motsvarar 3 mg/kg kroppsvikt, från alla källor inte utgör någon risk för den allmänna vuxna befolkningen, även om intaget sker mindre än 2 timmar före intensiv fysisk aktivitet under normala förhållanden. Med tanke på att det föreslagna villkoret för användning överskrider det värde på 3 mg/kg kroppsvikt som myndigheten rekommenderat som säkert koffeintag, bör hälsopåståendet om effekten av koffein på upplevd ansträngning vid träning inte godkännas av säkerhetsskäl.
- (7) Hälsopåståenden som stämmer överens med myndighetens slutsats att ett orsakssamband har fastställts mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller någon av dess beståndsdelar och den påstådda effekten och som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör godkännas enligt artikel 13.3 i den förordningen och tas upp i den förteckning över tillåtna påståenden som fastställdes genom förordning (EU) nr 432/2012. De hälsopåståenden om koffein som avser ökad uthållighetsprestation, ökad uthållighetsförmåga, ökad uppmärksamhet och ökad vakenhet⁹ och som inte utgör någon risk bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och de bör därför tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.
- (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 påståenden bör därför omfatta påståendenas lydelse och 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.

⁶ EFSA Journal, vol. 9(2011):4, artikelnr 2053.

⁷ EFSA Journal, vol. 13(2015):5, artikelnr 4102.

⁸ Motsvarande posterna ID 1488 och ID 1490 i den konsoliderade förteckningen (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Motsvarande posterna ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 och ID 1488 i den konsoliderade förteckningen (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (9) Den här förordningen bör börja tillämpas sex månader efter den dag den träder i kraft så att livsmedelsföretagarna kan anpassa sig till kraven i förordningen, inklusive till förbudet enligt artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 mot de hälsopåståenden där myndighetens utvärdering och kommissionens bedömning har slutförts.
- (10) I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 bör registret över näringspåståenden och hälsopåståenden som innehåller alla godkända hälsopåståenden samt de som inte godkänts och skälen för detta uppdateras mot bakgrund av den här förordningen och dess senarelagda tillämpning.
- (11) De synpunkter och ståndpunkter som kommissionen mottagit från allmänheten och berörda parter har i tillräcklig utsträckning beaktats vid fastställandet av åtgärderna i denna förordning.
- (12) Förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) 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*.

Den ska tillämpas från och med den [*six months after the date of its entry into force*].

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

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar
Jean-Claude Juncker
Ordförande*