

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1201****2017/EES/67/69**

frá 5. júlí 2017

**um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 18. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin skal skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Beghin-Meiji og Tereos Syral, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar keðjustuttar frúktófásýkrur úr súkrósa og viðhald eðlilegra hægða (spurning nr. EFSA-Q-2015-00377 <sup>(2)</sup>). Umsækjandinn lagði til eftirfarandi orðalag heilsufullyrðingarinnar: „viðheldur eðlilegri temprun þarma“ eða „viðheldur temprun þarma með því að örva hreyfingu þeirra“ eða „stuðlar að eðlilegri temprun þarma eða eðlilegri starfsemi þeirra“
- 6) Hinn 8. janúar 2016 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á keðjustuttum frúktófásýkrum úr súkrósa og viðhalds eðlilegra hægða samkvæmt þeim skilyrðum fyrir notkun sem umsækjandinn leggur til. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjandanum sem bárust framkvæmdastjórninni skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 173, 6.7.2017, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjttíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

(<sup>2</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4366.

## 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. júlí 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

VIDAUKI

**Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað**

| Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr.<br>1924/2006  | Næringarefni, annað efni,<br>matvæli eða matvælaflokkur | Fullyrðing                         | Tilvísunarnúmer<br>álits<br>Matvælaöryggis-<br>stofnunar Evrópu |
|---|---|------------------------------------|---|
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Keðjustuttar frúktófásykrur úr súkrósa                  | Viðheldur eðlilegri temprun þarman | Q-2015-00377  |