

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/854**

2017/EES/10/27

frá 30. maí 2016

um leyfi fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 18. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að heilsufullyrðingar er varða matvæli séu bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.
- 2) Samkvæmt 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 var samþykkt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 ⁽²⁾ um að taka saman lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna.
- 3) 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.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Til að hvetja til nýsköpunar ætti enn fremur að flýta fyrir málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir þær heilsufullyrðingar sem byggjast á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða fela í sér kröfu um vernd gagna sem njóta einkaleyfisverndar.
- 6) Í kjölfar umsóknar frá Roquette Frères, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitinu á heilsufullyrðingu sem varðar Nutriose[®] sem á að koma í stað gerjanlegra kolvetna í matvælum eða drykkjarvörum til að fá fram fullyrta áhrifin, þ.e. að viðhalda kölkun tanna með minnkun á úrkölkun tanna (spurning nr. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Tíð neysla á sykri stuðlar að úrkölkun tanna. Neysla matvæla/drykkja sem innihalda Nutriose[®] í stað sykurs getur stuðlað að því að viðhalda kölkun tanna með því að minnka úrkölkun tanna“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 142, 31.5.2016, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 230/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006 bls. 9.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3329.

- 7) Hinn 26. júlí 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að þeir eiginleikar sem skipta mestu máli varðandi fullyrtu áhrifin (þ.e. lækkar ekki pH-gildi tannsyklu niður fyrir 5,7 meðan á neyslu stendur né allt að 30 mínútum eftir að henni lýkur) eru ekki einstakir fyrir matvælin sem falla undir fullyrðinguna ⁽⁴⁾ heldur algengir hjá öðrum ógerjanlegum kolvetnum (t.d. fjölkalkóhóli, D-tagatósa, ísómaltúlósa og pólýdextrósa). Matvælaöryggisstofnunin bætti því við að fullyrðing um staðgönguefni sykurs, xýlítól, sorbítól, mannítól, maltítól, laktítól, ísómalt, erýtrítól, D-tagatósa, ísómaltúlósa, súkralósa og pólýdextrósa og viðhald á kölkun tanna með minnkun á úrkölkun tanna hafi þegar verið metin með jákvæðri niðurstöðu ⁽⁵⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu á matvælum eða drykkjum, sem innihalda gerjanleg kolvetni, fjórum sinnum á dag eða oftar og aukinnar úrkölkunar tanna og að neysla á matvælum og drykkjum, sem innihalda ógerjanleg kolvetni í stað gerjanlegra kolvetna, kunni að viðhalda kölkun tanna með því að minnka úrkölkun tanna, að því tilskildu að slík matvæli eða drykkir leiði ekki til tanneyðingar. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 432/2012.
- 8) Í kjölfar umsóknar frá Beneo-Orafti SA, Sensus BV og Cosucra-Groupe Warcoing SA, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar frúktófásýkrur úr inúlíni og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2013-00615⁽⁶⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Neysla matvæla/drykkja sem innihalda óligófrúktósa úr kaffifíli í stað sykurs framkallar minni hækkun á blóðsykri“.
- 9) Hinn 10. janúar 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem þess er getið að þeir eiginleikar sem skipta mestu máli varðandi fullyrtu áhrifin (þ.e. minni aukning á blóðsykri eftir máltíðir með því að skipta út sykri í matvælum og drykkjarvörum) eru ekki einstakir fyrir frúktófásýkrur heldur algengir hjá öðrum ómeltanlegum kolvetnum (t.d. fjölsykrum öðrum en sterkju, þolnum fásykrum og þolinni sterkju) þar eð ómeltanleg kolvetni hafa, líkt og frúktófásýkrur, þol gegn vatnsrofi og frásogi í smáþörmum og stuðla því ekki að aukningu á blóðsykri eftir máltíðir. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að hún hefði þegar metið fullyrðingu í tengslum við staðgönguefni sykurs og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir með jákvæðri niðurstöðu ⁽⁷⁾. Matvælaöryggisstofnunin ályktaði að á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á matvælum eða drykkjum sem innihalda ómeltanleg kolvetni í stað sykurs og minni aukningar á blóðsykri eftir máltíðir í samburði við matvæli eða drykkjarvörur sem innihalda sykur. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 432/2012.
- 10) Í kjölfar umsóknar frá Olygose, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar AlphaGOS[®] og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2014-00044⁽⁸⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla matvæla eða drykkja sem innihalda AlphaGOS[®] í stað sykurs framkallar minni hækkun á blóðsykri eftir neyslu þeirra í samburði við önnur matvæli eða aðra drykki sem innihalda sykur“.
- 11) Hinn 8. október 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem þess er getið að þeir eiginleikar sem skipta mestu máli varðandi fullyrtu áhrifin (þ.e. minni aukning á blóðsykri eftir máltíðir með því að skipta út sykri í matvælum og drykkjarvörum) eru ekki einstakir fyrir α -galaktófásýkrur heldur algengir hjá öðrum ómeltanlegum kolvetnum (t.d. fjölsykrum öðrum en sterkju, þolinni sterkju) þar eð ómeltanleg kolvetni hafa, líkt og α -galaktófásýkrur, þol gegn vatnsrofi og frásogi í smáþörmum og stuðla því ekki að aukningu á blóðsykri eftir máltíðir. Í því álitum tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að hún hefði þegar metið fullyrðingu í tengslum við ómeltanleg kolvetni og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir með jákvæðri niðurstöðu ⁽⁹⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu á matvælum eða drykkjum sem innihalda ómeltanleg kolvetni og minni aukningar á blóðsykri eftir máltíðir í samburði við matvæli og drykkjarvörur sem

⁽⁴⁾ Þ.e. 85% þolið dextrín með meðalstig fjölliðunar frá 12 til 25, og minna en 0,5% af ein- og tvísykrum, sem skiptir máli varðandi fullyrtu áhrifin (þ.e. lækkar ekki pH-gildi tannsyklu niður fyrir 5,7 meðan á neyslu stendur né allt að 30 mínútum eftir að henni lýkur).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2076.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3513.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2076.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3838.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3513.

innihalda sykur. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfur í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 432/2012.

- 12) Í kjölfar umsóknar frá Roquette Italia SpA, 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 Nutriose®06 og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2014-00073⁽¹⁰⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla matvæla/drykkja sem innihalda Nutriose®06 í stað kolvetna sem hækka blóðsykur umtalsvert framkallar minni hækkun á blóðsykri eftir neyslu þeirra í samanburði við matvæli/drykki sem innihalda kolvetni sem hækka blóðsykur umtalsvert“.
- 13) Hinn 8. október 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem þess er getið að þeir eiginleikar sem skipta mestu máli varðandi fullyrta áhrifin (þ.e. minni aukning á blóðsykri eftir máltíðir með því að skipta út blóðsykurshækkandi kolvetnum í matvælum og drykkjum) séu ómeltanleiki þolins dextríns í matvælunum sem falla undir fullyrðinguna⁽¹¹⁾. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig tillit til þess að þessir eiginleikar, sem skipta mestu máli varðandi fullyrta áhrifin, eru ekki einstakir fyrir þolið dextrín heldur algengir hjá öðrum ómeltanlegum kolvetnum (t.d. fjölsykrum öðrum en sterkju og þolnum fásykrum) þar eð ómeltanleg kolvetni hafa, líkt og þolið dextrín, þol gegn vatnsrofi og frásogi í smáþörmum og stuðla því ekki að aukningu á blóðsykri eftir máltíðir. Í því álit tók Matvælaöryggisstofnunin fram að hún hefði þegar metið fullyrðingu í tengslum við ómeltanleg kolvetni og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir með jákvæðri niðurstöðu⁽¹²⁾ og hún komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu á matvælum eða drykkjum sem innihalda ómeltanleg kolvetni og minni aukningar á blóðsykri eftir máltíðir í samanburði við matvæli og drykkjarvörur sem innihalda blóðsykurshækkandi kolvetni. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfur í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 432/2012.
- 14) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningarinnar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga sem umsækjandi notar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflökks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ættu þessar fullyrðingar því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 15) Í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 ætti að uppfæra fullyrðingaskrána yfir næringar- og heilsufullyrðingar, sem inniheldur allar leyfðar heilsufullyrðingar, til þess að taka tillit til þessarar reglugerðar.
- 16) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá einum umsækjendanna sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 17) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.
- 18) Samráð var haft við aðildarríkin.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3839.

⁽¹¹⁾ Þ.e. 85% þolið dextrín með meðalstig fjölliðunar frá 12 til 25 og minna en 0,5% af ein- og tvísykrum.

⁽¹²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3513.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. 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 30. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Eftirfarandi færslur bættist við í stafrófsróð í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012:

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/ eða takmarkanir á notkun matvæla og/ eða viðbótanfyrirsing eða viðvörðun	Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
„Ógerjanleg kolvetni	Neysla matvæla/drykkja sem innihalda <heiti allra ógerjanlegra kolvetna sem eru notuð> í stað gerjanlegra kolvetna stuðlar að því að viðhalda kölkun tanna.	Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skulu ógerjanleg kolvetni (***) koma í stað gerjanlegra kolvetna (***) í matvælum og drykkjum í því magni að neysla á slíkum matvælum eða drykkjum lækki ekki pH-gildi tannsyklu niður fyrir 5,7 meðan á neyslu stendur né allt að 30 mínútum eftir að henni lýkur. (**) Gerjanleg kolvetni eru skilgreind sem kolvetni eða blöndur kolvetna sem neytt er í matvælum eða drykkjarvörum sem lækka pH-gildi tannsyklu, sem ákvarðað er í lífi eða á staðnum með fjarmælingaprófunum á pH-gildi tannsyklu, niður fyrir 5,7 með bakteríugerjun meðan á neyslu stendur og allt að 30 mínútum eftir að henni lýkur. (***) Ógerjanleg kolvetni eru skilgreind sem kolvetni eða blöndur kolvetna sem neytt er í matvælum eða drykkjarvörum sem lækka ekki pH-gildi tannsyklu, sem ákvarðað er í lífi eða á staðnum með fjarmælingaprófunum á pH-gildi tannsyklu, niður fyrir varfærmisslegt gildi 5,7 með bakteríugerjun meðan á neyslu stendur og allt að 30 mínútum eftir að henni lýkur.		2013 11(7), 3329“	
„Ómeltanleg kolvetni	Neysla matvæla/drykkja sem innihalda <heiti allra ómeltanlegra kolvetna sem eru notuð> í stað sykurs framkallar minni hækkun á blóðsykri eftir neyslu þeirra í samanburði við matvæli/drykki sem innihalda sykur.	Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skulu ómeltanleg kolvetni, sem eru kolvetni sem hvorki meltast né frásogast í smáþörmum, koma í stað sykurs í matvælum eða drykkjum þannig að sykurnihald matvæla eða drykkja sé a.m.k. skert að svo miklu leyti sem um getur í fullyrðingunni SKERT INNIHALD [HEITI NÆRINGAREFNISINS] eins og tilgreint er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006.		2014 12(1), 3513 2014 12(10), 3838 2014 12(10), 3839“	