

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1886

2016/EES/18/25

frá 20. október 2015

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til þroskunar og 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 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 17. 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. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“.
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Specialised Nutrition Europe (áður European Dietetic Food Industry Association), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar „ómeltanlegar fá- og fjölsykrur, þ.m.t. galaktófasýkrur, ólígófrúktósa, pólýfrúktósa og inúlín“ og „aukið frásog kalsíums“ (spurning nr. EFSA-Q-2008-140 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Með ómeltanlegum fá- og/eða fjölsykrum til að auka frásog kalsíums“.
- 6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álit sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 19. nóvember 2014, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á „ómeltanlegum fá- og fjölsykrum, þ.m.t. galaktófasýkrum, ólígófrúktósa, pólýfrúktósa og inúlíni“ og góðra, lífeðlisfræðilegra áhrifa. Einkum taldi Matvælaöryggisstofnunin að matvælainnihaldsefnunum „ómeltanlegum fá- og fjölsykrum, þ.m.t. galaktófasýkrum, ólígófrúktósa, pólýfrúktósa og inúlíni“ hefði ekki verið lýst nægilega. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Specialised Nutrition Europe, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar betagalaktósíðasa úr *Streptococcus thermophilus* og minnkun óþæginda í meltingarvegi (spurning nr. EFSA-Q-2008-148 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Laktasi fyrir reglulega meltingu“.
- 8) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álit sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 9. október 2014, að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu betagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Streptococcus thermophilus* (sem síðan er gerður óvirkur) við gerjun ungbarnablöndu, og minnkun óþæginda í meltingarvegi. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 276, 21.10.2015, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2016 frá 5. febrúar 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(11), 3889.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3841.

- 9) Í kjölfar umsóknar frá Specialised Nutrition Europe, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar sveskjur og tillag til eðlilegrar starfsemi þarma (spurning nr. EFSA-Q-2008-193 ⁽⁴⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Þurrkaðar plómur/sveskjur geta stuðlað að eðlilegri starfsemi þarma“.
- 10) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 19. nóvember 2014, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á sveskjum og tillags til eðlilegrar starfsemi þarma án þess að valda niðurgangi hjá ungbörnum og smábörnum á aldrinum sex mánaða til þriggja ára. Matvælaöryggisstofnunin tók sérstaklega fram að umsækjandinn hefði ekki lagt fram neinar rannsóknir um áhrif sveskna á starfsemi þarma í ungbörnum og smábörnum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í samræmi við 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem vísað er til í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar og sem ekki eru leyfilegar samkvæmt ákvörðun í samræmi við 3. mgr. 17. gr. reglugerðarinnar, í sex mánuði eftir samþykkt þeirrar ákvörðunar, að því gefnu að umsókn um leyfi hafi verið lögð fram fyrir 19. janúar 2008. Þar eð heilsufullyrðingarnar, sem eru settar fram í viðaukanum við þessa reglugerð, uppfylla þessi skilyrði ætti umbreytingartímabilið, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, að gilda.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
2. Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í 1. mgr. og hafa verið notaðar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, að hámarki í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

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 20. október 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(11), 3892.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Ómeltanlegar fá- og fjölsykrur, þ.m.t. galaktófasýkrur, ólígófrúktósi, pólýfrúktósi og inúlín	Með ómeltanlegum fá- og/eða fjölsykrum til að auka frásog kalsíums	Q-2008-140
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Betagalaktósidasi úr <i>Streptococcus thermophilus</i>	Laktasi fyrir reglulega meltingu	Q-2008-148
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Sveskjur	Þurrkaðar plómur/sveskjur geta stuðlað að eðlilegri starfsemi þarma	Q-2008-193