

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/7

2015/EES/74/34

frá 6. janúar 2015

**um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 (\*)**

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 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 <sup>(2)</sup> 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 matvælaþyrirtækja skuli senda lögðum landsyfyrvöldum aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögðum landsyfyrvöld 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 Aptonia, 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 blóðsykurshækkandi kolvetni og endurheimt eðlilegrar vöðvastarfsemi (samdrátt) eftir erfiða æfingu (spurning nr. EFSA-Q-2013-00234)<sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Blóðsykurshækkandi kolvetni auka endurheimt glýkógens í vöðvum í kjölfar erfiðrar æfingar“.
- 7) Hinn 25. október 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á blóðsykurshækkandi kolvetnum og fullyrtu áhrifanna. 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) 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 þær því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 3, 7.1.2015, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 249/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3409.

- 9) 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.
- 10) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjanda og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 11) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.
- 12) Samráð var haft við aðildarríkin.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Heilsufullyrðinguna, sem sett er 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.

*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 6. janúar 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

Jean-Claude JUNCKER

---

## VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla bættist við í stafrófsröð í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012:

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á nokkum matvællum og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðum	Tíðindi Matvælaöryggisstoðnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstoðnun Evrópu til mats
„Kolvetni	Kolvetni stuðla að endurheimt eðlilegrar vöðvastarfsemi (samdrætti) eftir mjög kröftuga og/eða langvarandi líkamlega æfingu sem leiðir til þreytu í vöðvum og tæmingar glýkógenbirgða í beinagrindarvöðva.	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita kolvetni sem brotna niður í efnaskiptum mannslíkamans (að undanskildu fjölsalkóhóli). Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að jákvæðu áhrifin náist með neyslu á kolvetnum úr öllum gjöfum, þar sem heildarskammtur er 4 g á hvert kg líkamsþyngdar, í skömmtum, innan 4 klukkustunda og eigi síðar en 6 klukkustundum eftir mjög kröftuga og/eða langvarandi líkamlega æfingu sem leiðir til þreytu í vöðvum og tæmingar glýkógenbirgða í beinagrindarvöðva.	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem ætluð eru fullorðnum sem hafa stundað mjög kröftuga og/eða langvarandi líkamlega æfingu sem leiðir til þreytu í vöðvum og tæmingar glýkógenbirgða í beinagrindarvöðva.	2013;11(10):3409	