

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/862****2017/EES/10/28****frá 31. maí 2016****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 ⁽¹⁾, einkum 4. 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 matvælaþyrirtækja 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) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í sumum tilvikum er ekki unnt, með vísindalegu áhættumati einu og sér, að leiða í ljós allar upplýsingar sem þarf til að taka ákvörðun um áhættustjórnun og því ætti einnig að taka tillit til annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti.
- 4) Í kjölfar umsóknar frá Oy Karl Fazer AB, 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 trefjaríkt súrdeigrúgbrauð og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2014-00012⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á trefjaríku súrdeigrúgbrauði stuðlar að minni aukningu á blóðsykri ásamt minni insúlínsvörum eftir máltíð“. Að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar tilgreindi umsækjandinn að að því er varðar fullyrta áhrifin ætti að bera trefjaríkt súrdeigrúgbrauð saman við glúkósa.
- 5) Hinn 8. október 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á nánast hvaða matvælum sem er og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir í samanburði við glúkósa.
- 6) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 verða heilsufullyrðingar að byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum. Synja má leyfis á lögmætan hátt ef heilsufullyrðingar uppfylla ekki aðrar almennar og sértækar kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, jafnvel þó að jákvætt vísindalegt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni liggi fyrir. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar er tekið fram að þegar sambærilegt magn nýtanlegra kolvetna úr ólíkum matvælum sem innihalda kolvetni er prófað munu nánast öll matvæli sem innihalda kolvetni kalla fram minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir í samanburði við aukningu á blóðsykri af völdum neyslu á glúkósa. Að auki vakti hún athygli á því að matvæli sem innihalda lítið magn kolvetna eða engin nýtanleg kolvetni myndu einnig valda minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir í samanburði við glúkósa.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 144, 1.6.2016, bls. 24. 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014;12(10):3837.

- 7) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er „fullyrðing“ skilgreind sem sérhver boðskapur eða framsetning þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að tiltekin matvæli hafi tiltekna eiginleika. Fullyrðing um trefjaríkt súrdeigrúgbrauð og aukningu á blóðsykri eftir máltíðir gæfi til kynna að trefjaríkt súrdeigrúgbrauð hafi sérstaka eiginleika í tengslum við minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir í samanburði við glúkósa þegar raunin er sú að nánast öll matvæli hafa þau áhrif. Í a-lið annarrar málsgreinar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að notkun heilsufullyrðinga megi ekki vera villandi. Fullyrðing þar sem er látið að því liggja að tiltekin matvæli búi yfir tilteknum jákvæðum eiginleikum þegar raunin er sú að næstum öll matvæli búa yfir slíkum eiginleikum væri villandi.
- 8) Í ljósi framangreinds uppfyllir fullyrðingin um neyslu á trefjaríku súrdeigrúgbrauði og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og þar af leiðandi ætti ekki að færa hana á listann yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- 9) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjandanum sem bærust framkvæmdastjórninni skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 10) Samráð var haft við aðildarríkin.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka 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.

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 31. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvæla- öryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Trefjaríkt súrdeigsrúg- brauð	Minni aukning á blóð- sykri eftir máltíðir í samanburði við glúkósa	Q-2014-00012