

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1135/2014

2015/EES/23/38

frá 24. október 2014

um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

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 Rank Nutrition Ltd, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar bætt fólatstöðu móður vegna inntöku á viðbótarfólati og minni áhættu á göllum í taugapípu. (Spurning nr. EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: 'Viðbót fólnisýru eykur fólat í rauðum blóðkornum móður. Lítið fólatmagn í rauðum blóðkornum móður er áhættuþáttur vegna galla í taugapípu fósturs sem er að þroskast'.
- 6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álit sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 26. júlí 2013, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli bættrar fólatstöðu móður vegna inntöku á viðbótarfólati og minni áhættu á göllum í taugapípu. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 7) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði ættu að koma fram í álit þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það ætti að setja þessi atriði fram í viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 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 framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, 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.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2015 frá 20. mars 2015 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* 2013 11(7), 3328.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Nota má heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru sett á markað í Evrópusambandinu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Heilsufullyrðinguna, sem vísað er til í 1. mgr., skal færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. 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 24. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

LEYFD HEILSUFULLYRDING

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi – heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvæla eða/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer állis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lit 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Eichden Court, Bethersden, Kent, TN26 3DP, Bretlandi.	Fólínsýra	Inntaka á viðbót fólínsýru bætir fólatsíðu móður. Lág fólatsíða móður er áhættuþáttur vegna galla í taugapípu fósturs sem er að þroskast.	Eimungis má nota fullyrðinguna um fæðubótarefni sem veita a.m.k. 400 µg af fólínsýru í hverjum dagskammti. Neytandanum skulu veittar þær upplýsingar að markhópurinn sé konur á barnsburðaraldrum og að jákvæðu áhrifin mást með daglegri inntöku á 400 µg af viðbót fólínsýru í a.m.k. einn mánuði fyrir og allt að þremur mánuðum eftir getnað.		Q-2013-00265