

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/686****2021/EES/74/08****frá 23. apríl 2021****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 ⁽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) 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 matvælaþyrftækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA), hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar, 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 Specialised Nutrition Europe (SNE), sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunarinnar beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar lausnir kolvetna (CHO) og að þær stuðli að bættri líkamlegri frammistöðu meðan á mjög krefjandi og langvarandi líkamlegum æfingum stendur (spurning nr. EFSA-Q-2017-00621). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Inntaka á blóðsykurshækkandi kolvetnum meðan á mjög krefjandi og langvarandi líkamlegum æfingum stendur stuðlar að bættri líkamlegri frammistöðu“.
- 7) Hinn 13. mars 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ⁽³⁾ þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á lausnum kolvetna og bættrar líkamlegrar frammistöðu meðan á mjög krefjandi og langvarandi líkamlegum æfingum stendur fyrir markhópin heilbrigðir, þjálfaðir fullorðnir einstaklingar sem gera líkamlegar æfingar sem eru krefjandi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 143, 27.4.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 281/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. 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 (Stjttíð. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5191.

(a.m.k. 65% af hámarkssúrefnisupptöku (VO2max)) og langvarandi (a.m.k. 60 mín.). 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 heilsufullyrðingar sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 432/2012.

- 8) Í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að leyfilegum heilsufullyrðingum verði að fylgja öll nauðsynleg skilyrði (þ.m.t. takmarkanir) fyrir notkun þeirra. Til samræmis við það ætti listinn yfir leyfilegar heilsufullyrðingar að innihalda orðalag viðkomandi fullyrðinga og sértæk skilyrði fyrir notkun og, eftir því sem við á, skilyrði eða takmarkanir varðandi notkun og/eða viðbótaryfirlýsingu eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 9) 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 þeirra og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðingar sem umsækjandi notar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að hún staðfestir sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflökks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ætti sú fullyrðing því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og sú sem er tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 10) 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 heilsufullyrðingarinnar sem er leyfð með þessari reglugerð.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.
- 12) Samráð var haft við aðildarríkin.

SAMÞYKKT 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 23. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt 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 notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
„Lausnir kolvetna	Lausnir kolvetna stuðla að bættri líkamlegri frammistöðu þjálfaðra fullorðinna einstaklinga meðan á mjög krefjandi og langvarandi líkamlegum æfingum stendur.	<p>Einungis má nota fullyrðinguna um lausnir kolvetna sem veita, samkvæmt notkunarleiðbeiningum, á bilinu 30 g til 90 g af kolvetnum/klst. Þegar viðkomandi kolvetni eru glúkósi, súkrósi, frúktósi og/eða maltódestrín, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>a) Frúktósi (úr frúktósa og/eða súkrósa) ætti ekki að vera meiri en 1/3 af heildarmagni kolvetna og</p> <p>b) Glúkósi (úr glúkósa, súkrósa og/eða maltódestrín-um) ætti ekki að fara yfir 60 g/klst.</p> <p>Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að jákvæðu áhrifin náist eingöngu hjá þjálfuðum, fullorðnum einstaklingum sem gera líkamlegar æfingar sem eru mjög krefjandi (a.m.k. 65% af hámarkssúrefnisupptöku (VO2max)) og langvarandi (a.m.k. 60 mín.).</p>	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem ætluð eru þjálfuðum, fullorðnum einstaklingum sem gera mjög krefjandi og langvarandi líkamlegar æfingar.	2018 16(3), 5191“	