

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/391

2015/EES/46/43

frá 9. mars 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 álitni 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 álitni á heilsufullyrðingu sem varðar beta-palmitat og þátt þess í að mýkja hægðir (spurning nr. EFSA-Q-2008-174)⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Viðbót beta-palmitats á þátt í að mýkja þéttleika hægða sem stuðlar að aukinni tíðni þeirra“.
- 6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 21. febrúar 2014, að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu beta-palmitats og mýkri hægða. 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 álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif kólíns og „þroskun heila“ (spurning nr. EFSA-Q-2008-134 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Kólín er nauðsynlegt fyrir þroskun heila ungbarna og smábarna frá fæðingu til þriggja ára aldurs“.
- 8) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 5. maí 2014, að fullyrtu áhrifin, „þroskun heila“ ungbarna og smábarna frá fæðingu til þriggja ára aldurs í tengslum við kólín í fæðu, hafi ekki verið nægilega skilgreind til að hægt væri að framkvæma vísindalegt mat. Matvælaöryggisstofnunin taldi einkum að út frá þeim tilvísunum sem umsækjandinn lagði fram væri ekki mögulegt að ákvarða lífeðlisfræðilega starfsemi taugakerfisins sem er viðfangsefni heilsufullyrðingarinnar og því séu fullyrtu áhrifin almenn og ósértæk. 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 65, 10.3.2015, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2015 frá 11. júní 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3578.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3651.

- 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 álitni á heilsufullyrðingu sem varðar „flókin kolvetni“ og „stuðlar að saðningu“ (spurning nr. EFSA-Q-2008-131 ⁽⁴⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Flókin kolvetni stuðla að saðningu“.
- 10) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 5. maí 2014, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu „flókinna kolvetna“ og góðra, lífeðlisfræðilegra áhrifa fyrir ungbörn og smábörn (frá fæðingu til þriggja ára aldurs). Að mati Matvælaöryggisstofnunarinnar lagði umsækjandinn ekki fram gögn til að sýna fram á að aukin saðning hafi góð, lífeðlisfræðileg áhrif fyrir ungbörn og smábörn. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í samræmi við 28. gr. (6. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem vísað er til í 14. gr. (b-lið 1. mgr.) reglugerðarinnar og sem ekki eru leyfilegar samkvæmt ákvörðun í samræmi við 17. gr. (3. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1924/2005, í sex mánuði eftir að slík ákvörðun er tekin, að því gefnu að umsóknin um leyfið hafi verið lögð fram fyrir 19. janúar 2008. Þar eð heilsufullyrðingarnar, sem eru settar fram í viðaukanum við þessa reglugerð, uppfylla ofangreind skilyrði ætti umbreytingartímabilið, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, að gilda.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

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 9. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3652.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulyrðing	Tilvísunarnúmer álags Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Beta-palmitat	Viðbót beta-palmitats á þátt í að mýkja þéttleika hægða sem stuðlar að aukinni tíðni þeirra	Q-2008-174
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Kólín	Kólín er nauðsynlegt fyrir þroskun heila ungbarna og smábarna frá fæðingu til þriggja ára aldurs	Q-2008-134
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	„Flókin kolvetni“	Flókin kolvetni stuðla að saðningu	Q-2008-131