

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 40/2014

2014/EES/64/20

frá 17. janúar 2014

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,

(EFSA), hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.

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 matvælafyrirtækja eigi að senda lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöldskuluframsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu

- 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 Nordic Sugar A/S, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif sykkurrófutrefja á aukið rúmmál hægða (spurning nr. EFSA-Q-2011-00972)<sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sykkurrófutrefjar auka rúmmál hægða“.
- 7) Hinn 8. desember 2011 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 sykkurrófutrefjum og fullyrty áhrifanna. 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 sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 432/2012.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 14, 18.1.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 176/2014 frá 25. september 2014 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* 2011 9(12), 2468.

- 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 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) 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) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.
- 11) 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 17. janúar 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.*

José Manuel BARROSO

---

VÍÐAUKI

Eftirfarandi færsla bætist 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 matvæla og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
„Sykkurófitrefjar	Sykkurófitrefjar stuðla að auknu rúmmáli hægða	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem innihalda mikið af þessum trefjum, eins og um getur í fullyrðingunni TREFJARÍKUR líkt og tilgreint er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006.		2011 9(12), 2468“	