

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/8

2015/EES/74/35

frá 6. janúar 2015

**um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa 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 <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) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli senda lögbærum landsyfyrvöldum aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfyrvöld 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 Dextro Energy GmbH & Co. KG, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Glúkósi brotnar niður sem hluti af eðlilegum orkuefnaskiptum í líkamanum“.
- 5) Hinn 11. maí 2012 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 glúkósa og þess að stuðlað væri að orkugæfum efnaskiptum. Markhópurinn er almenningur.
- 6) Í kjölfar umsóknar frá Dextro Energy GmbH & Co. KG, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Glúkósi styrkir eðlilega hreyfingu“.
- 7) Hinn 11. maí 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var að fullyrðing um glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum hafi þegar verið metin með jákvæðri niðurstöðu og vísað til álits hennar um heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00266).
- 8) Í kjölfar umsóknar frá Dextro Energy GmbH & Co. KG, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Glúkósi stuðlar að eðlilegum, orkugæfum efnaskiptum“.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 3, 7.1.2015, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 249/2015 frá 30. október 2015 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> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2694.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2695.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2696.

- 9) Hinn 11. maí 2012 barst framkvæmdarstjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var að fullyrðing um glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum hafi þegar verið metin með jákvæðri niðurstöðu og vísað til álits hennar um heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00266).
- 10) Í kjölfar umsóknar frá Dextro Energy GmbH & Co. KG, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00269) <sup>(5)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Glúkósi stuðlar að eðlilegum, orkugæfum efnaskiptum meðan á æfingu stendur“.
- 11) Hinn 11. maí 2012 barst framkvæmdarstjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var að fullyrðing um glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum hafi þegar verið metin með jákvæðri niðurstöðu og vísað til álits hennar um heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00266).
- 12) Í kjölfar umsóknar frá Dextro Energy GmbH & Co. KG, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00270) <sup>(6)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Glúkósi stuðlar að eðlilegri vöðvastarfsemi“.
- 13) Hinn 11. maí 2012 barst framkvæmdarstjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var að fullyrðing um glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum hafi þegar verið metin með jákvæðri niðurstöðu og vísað til álits hennar um heilsufullyrðingu sem tengist glúkósa og hvernig hann stuðlar að orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00266).
- 14) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 verða heilsufullyrðingar að byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum. Einnig má á lögmætan hátt synja leyfis ef heilsufullyrðingar uppfylla ekki aðrar almennar og sértækar kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, jafnvel þó að jákvætt vísindalegt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni liggi fyrir. Ekki ætti að nota heilsufullyrðingar sem eru í ósamræmi við almennt viðurkenndar meginreglur um næringu og hollustu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu á glúkósa og þess að stuðlað væri að orkugæfum efnaskiptum. Hins vegar myndi notkun slíkrar heilsufullyrðingar senda neytendum mótsagnakennd og ruglandi skilaboð vegna þess að hún myndi hvetja til neyslu þessara sykra sem landsyfirvöld og alþjóðleg yfirvöld ráðleggja neytendum, á grundvelli almennt viðurkenndrar vísindalegrar ráðgjafar, að taka inn í minna magni. Þar af leiðandi eru slíkar heilsufullyrðingar ekki í samræmi við a-lið annarar málsgreinar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 þar sem kveðið er á um að notkun fullyrðinga eigi hvorki vera tvíræð né villandi. Við þetta má bæta að jafnvel þótt viðkomandi heilsufullyrðing væri einungis leyfð við sérstök notkunarskilyrði og/eda ef henni fylgdu viðbótaryfirlýsingar eða viðvaranir, þá myndi það ekki duga til að draga úr ruglingi hjá neytendum og af þessum sökum ætti ekki að leyfa fullyrðinguna.
- 15) Allar heilsufullyrðingarnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem falla undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. reglugerðarinnar þar til listinn yfir leyfðar heilsufullyrðingar er samþykktur, að því tilskildu að þær séu í samræmi við þá reglugerð.
- 16) Listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 <sup>(7)</sup> og hefur verið í gildi síðan 14. desember 2012. Að því er varðar fullyrðingar sem um getur í 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lokið við að meta eða framkvæmdastjórnin ekki tekið afstöðu til fyrir 14. desember 2012 og eru samkvæmt þessari reglugerð ekki á listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem heimilt er að nota þær, til að gera bæði stjórnendum matvælafyrirtækja og lögbærum landsyfirvöldum kleift að aðlagast banninu við fullyrðingunum.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2697.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2698.

<sup>(7)</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).

17) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjanda og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

18) Samráð var haft við aðildarríkin.

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 3. mgr. 13. 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 6. janúar 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

Jean-Claude JUNCKER

---

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

| Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006   | Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur | Fullyrðing   | Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu |
|---|--|--|---|
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Glúkósi  | Glúkósi brotnar niður sem hluti af eðlilegum orkuefnaskiptum í líkamanum   | Q-2012-00266  |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Glúkósi  | Glúkósi styrkir eðlilega hreyfingu   | Q-2012-00267  |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Glúkósi  | Glúkósi stuðlar að eðlilegum, orkugæfum efnaskiptum                        | Q-2012-00268  |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Glúkósi  | Glúkósi stuðlar að eðlilegum, orkugæfum efnaskiptum meðan á æfingu stendur | Q-2012-00269  |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Glúkósi  | Glúkósi stuðlar að eðlilegri vöðvastarfsemi                                | Q-2012-00270  |