

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2105

2025/EES/10/49

frá 31. júlí 2024

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar 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 ⁽¹⁾, einkum 5. 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 Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- 2) Í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skulu senda lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar) til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkjanna til upplýsingar.
- 3) Eftir móttöku umsóknar skal Matvælaöryggisstofnunarinnar skila álitum um viðkomandi heilsufullyrðingu innan fimm mánaða.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Framkvæmdastjórnin skal þó, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við þessa athugun einnig taka tillit til annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá BENEÓ GmbH, sem lögð var fram skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 varðandi heilsufullyrðingu í skilningi 5. mgr. 13. gr., var Matvælaöryggisstofnunarinnar beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar ísómaltúlósa og hvernig hann stuðlar að eðlilegum orkugæfum efnaskiptum (spurning nr. EFSA-Q-2021-00073). Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði til var svohljóðandi: „Neysla matvæla/drykkja sem innihalda ísómaltúlósa (Palatinose™) sem kemur í stað annars sykurs stuðlar að eðlilegum orkugæfum efnaskiptum en með hægara vatnsrofi“. Að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar, en samkvæmt henni er tillag blóðsykurshækkandi kolvetna (þ.m.t. ísómaltúlósa) til orkugæfra efnaskipta ekki háð hraða vatnsrofs í glúkósa, takmarkaðist gildissvið vísindalega matsins, með samþykki umsækjandans, við tillag ísómaltúlósa sem glúkósaþjafa til eðlilegra orkugæfra efnaskipta. Markhópurinn er almenningur.
- 6) Hinn 15. september 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunarinnar vísindalegt álit ⁽²⁾ um þá fullyrðingu þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á ísómaltúlósa og þess að stuðlað væri að orkugæfum efnaskiptum. Þar eð tillagið til orkugæfra efnaskipta einskorðast ekki við ísómaltúlósa heldur gildir um öll meginæringarefni sem innihalda orku (þ.e. kolvetni, prótin og fitu) sem veita líkamanum efnaskiptanlega orku og allt magn þessara meginæringarefna myndi stuðla að fullryttu áhrifunum gat Matvælaöryggisstofnunarinnar þó ekki fastsett skilyrði fyrir notkun á þessari fullyrðingu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2105, 1.8.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 274/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6849.

- 7) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skulu heilsufullyrðingar byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum. Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1934/2006 skulu heilsufullyrðingar einnig vera sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur við val á heilsusamlegri fæðu. Í því tilliti er þess einnig gerð sú krafa í 2. mgr. 5. gr. að einungis megi nota heilsufullyrðingu ef búast má við að meðalneytendur skilji jákvæðu áhrifin sem koma fram í fullyrðingunni. Synja má leyfis á lögmætan hátt 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. Í þessu tiltekna tilviki myndi notkun slíkrar heilsufullyrðingar senda neytendum mótsagnakennd og ruglandi skilaboð. Ísómaltúlósi er tvísykra sem samanstendur af einni glúkósa- og einni frúktósasameind og þess vegna myndi slík heilsufullyrðing hvetja til neyslu þessara sykra sem landsyfirvöld og alþjóðleg yfirvöld ráðleggja neytendum, á grundvelli almennt viðurkenndrar vísindalegrar ráðgjafar, að taka inn í minna magni.
- 8) Þar af leiðandi er heilsufullyrðing eins og lýst er hér að framan ekki í samræmi við a-lið annarrar málsgreinar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 þar sem kveðið er á um að notkun næringar- og heilsufullyrðinga eigi hvorki vera tvíræð né villandi. Við þetta má bæta að jafnvel þótt viðkomandi heilsufullyrðing væri einungis leyfð við sérstök notkunarskilyrði og/eða 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 skráningu hennar á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar. Sú niðurstaða er einnig í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/8 ⁽³⁾ sem inniheldur sömu niðurstöðu varðandi glúkósa og tillag til orkugæfra efnaskipta.
- 9) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjandanum sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samþykkt þessarar reglugerðar.
- 10) Haft var samráð við aðildarríkin í tengslum við fund vinnuhópsins um næringar- og heilsufullyrðingar 11. júlí 2022.
- 11) 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.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/8 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 (Stjtið. ESB L 3, 7.1.2015, bls. 6)

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 31. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐING SEM HEFUR VERID HAFNAD

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, ammað efni, matvæli eða matvælaflökkur	Fullyrðing	Tilvísunamúner álits 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	Ísómaltúlósi	Ísómaltúlósi stuðlar að eðlilegum orkugæfum efnaskiptum	Q-2021-00073