

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1560****2026/EES/24/46****frá 30. júlí 2025****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) 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 heilsufullyrðingar.
- 2) Samkvæmt 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 var tekinn saman listi yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 ⁽²⁾.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögþæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 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, viðeigandi ákvæða í lögum Sambandsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti.
- 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 Zespri International Limited (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar græna kívíávexti (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) og viðhald eðlilegra hægða (spurning nr. EFSA-Q-2020-000562).
- 7) Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði upphaflega til var svohljóðandi: „Regluleg neysla á grænum kívíávexti stuðlar að vellíðan í maga og görnum“ eða „regluleg neysla á grænum kívíávexti dregur úr óþægindum í maga og görnum“. Að teknu tilliti til tillagðra heilsutengdra tengsla og í samráði við umsækjandann breytti Matvælaöryggisstofnunin orðalaginu í fullyrðingunni sem var metin í: „Regluleg neysla á grænum kívíávexti viðheldur eðlilegum hægðum.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1560, 31.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2026 frá 6. febrúar 2026 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

(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 (Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

- 8) Hinn 11. júní 2021 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt varðandi þessa fullyrðingu ⁽³⁾ þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á grænum kívíavexti (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) og viðhalds eðlilegra hægða. Markhópurinn er almenningur. 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.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin staðfesti, í kjölfar beiðni frá umsækjandanum til framkvæmdastjórnarinnar um neytendavænna orðalag, að orðalagið „Neysla á grænum kívíavexti stuðlar að eðlilegri starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða“ endurspeglir vísindalegu sönnunargögnin.
- 10) Nefndin tók fram í vísindalegu álitinu að ekki væri unnt að draga neinar ályktanir varðandi vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingunni á grundvelli rannsókna sem voru framkvæmdar með öðrum matvælum en ferskum grænum kívíavöxtum.
- 11) 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 fullyrðinganna og sértæk skilyrði fyrir notkun þeirra og, eftir því sem við á, skilyrði eða takmarkanir varðandi notkun og/eða viðbótaryfirlýsingu eða viðvörun, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 12) Í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 ætti að uppfæra fullyrðingaskrána yfir næringar- og heilsufullyrðingar sem inniheldur allar leyfðar heilsufullyrðingar.
- 13) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.
- 14) 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 heilsufullyrðingar 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6641.

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 30. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla er bætt við í stafrófsröð í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012:

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflakkur	Fulldýring	Skilyrði fyrir notkun fulldýringar	Skilyrði og/öð takmarkanir á notkun matvæla og/öð viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tíðindi <i>Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.</i>	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
„Grænn kiviávxetur (<i>Actinidia delictosa</i> „Hayward“)	Neysla á grænum kiviávxeti stuðlar að eðlilegri starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða	<p>Fulldýringuna má einungis nota fyrir:</p> <p>i. ferska græna kiviávxeti selda sem sílka eða</p> <p>ii. ferska græna kiviávxeti sem hafa einungis verið flýsjaðir og/öð skornir sem gefa a.m.k. 200 g af kiviáldinkjöti.</p> <p>Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á fersku grænu kiviáldinkjöti þurfi að vera 200 g til að fá fram jákvæðu áhrifin.</p>		2021 19(6), 6641“	