

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1412****2017/EES/17/20**

frá 24. ágúst 2016

**um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (\*)**

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 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 álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Han-Asiabiotech GmbH, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar Symbiosal<sup>®</sup> og lækku blóðþrýstings og minni hættu á háþrýstingi (spurning nr. EFSA-Q-2014-00366 <sup>(2)</sup>). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að Symbiosal minnki hækkun á blóðþrýstingi þegar það er notað í stað hefðbundins matarsalts. Hækkun á blóðþrýstingi er áhættuþáttur að því er varðar háan blóðþrýsting (háþrýsting)“.
- 6) Hinn 1. júlí 2015 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Symbiosal<sup>®</sup> í stað matarsalts og lækunar á blóðþrýstingi. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) 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 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtt. ESB L 230, 25.8.2016, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtt. ESB L 404, 30.12.2006 bls. 9.

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4147.

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 24. ágúst 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

VIÐAUKI

**Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað**

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álit Matvælaöryggis- stofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu.	Symbiosal®	Sýnt hefur verið fram á að Symbiosal minnki hækkun á blóðþrýstingi þegar það er notað í stað hefðbundins matarsalts. Hækkun á blóðþrýstingi er áhættuþáttur að því er varðar háan blóðþrýsting (háþrýsting).	Q-2014-00366

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1413

2017/EES/17/21

frá 24. ágúst 2016

**um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar 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. 13. 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 samþykkti framkvæmdastjórnin reglugerð (ESB) nr. 432/2012 <sup>(2)</sup> um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna.
- 3) Listinn yfir leyfðar heilsufullyrðingar og skilyrði fyrir notkun þeirra eru sett fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012. Tvær fullyrðingar hafa verið leyfðar varðandi staðgöngumáltíð til að stýra þyngd. Til að hægt sé að nota fullyrðingarnar er þess krafist í skilyrðum fyrir notkun þeirra að matvælin séu í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB <sup>(3)</sup>.
- 4) Þessar fullyrðingar voru á listanum yfir leyfðar heilsufullyrðingar samkvæmt jákvæðu álitni Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 2010 (spurning nr. EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 <sup>(4)</sup>) þar sem komist var að því að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu á staðgöngumáltíðum í stað reglubundinna máltíða og þess að halda líkamsþyngd eftir þyngdartap og einnig milli neyslu á staðgöngumáltíðum í stað reglubundinna máltíða í tengslum við orkuskert megrunarfæði [áður „orkusnautt megrunarfæði“ og „orkuminna megrunarfæði“] og minnkunar á líkamsþyngd. Þar kom fram að matvæli ættu að innihalda að hámarki 250 kkal í hverjum skammti og vera í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/8/EB til að hægt sé að nota fullyrðingarnar.
- 5) Í tilskipun 96/8/EB er mælt fyrir um kröfur varðandi samsetningu matvæla sem nota á í orkusnautt megrunarfæði sem koma í stað daglegrar fæðu í heild sinni eða hluta hennar og tilgreindar eru lögboðnar upplýsingar sem skulu koma fram í merkingum þessara framleiðsluvara. Þar er kveðið á um, að því er varðar framleiðsluvörur sem eru kynntar með þeim hætti að þær komi í stað einnar eða fleiri máltíða sem eru hluti daglegrar fæðu, að söluheiti þeirra skuli vera „Staðgöngu-máltíð til að stýra þyngd“ [áður staðgönguefni máltíðar til að stýra þyngd].

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2016, ESB L 230, 25.8.2016, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stj. 2006, ESB L 404, 30.12.2006 bls. 9.

(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 (Stj. 2012, ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB frá 26. febrúar 1996 um matvæli sem nota á sem orkusnautt megrunarfæði (Stj. 1996, EB L 55, 6.3.1996, bls. 22).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(2), 1466.