

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1381

2017/EES/10/31

frá 16. ágúst 2016

## um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til þroskunar og 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 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 Cross Vetpharm Group UK Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar  $\beta$ -galaktósíðasa úr *Kluyveromyces lactis* í Colief<sup>®</sup> og minnkun óþæginda í meltingarvegi (spurning nr. EFSA-Q-2014-00404 <sup>(2)</sup>). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Colief<sup>®</sup>/laktasaensím dregur úr álagi af völdum laktósa í fæðu ungbarns og dregur úr afleiðingum laktósameltingartruflana hjá börnum með kveisu sem geta ekki brotið niður allan laktósa í fæðunni“.
- 6) Hinn 17. júlí 2015 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn nægðu ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á  $\beta$ -galaktósíðasa úr *Kluyveromyces lactis* í Colief<sup>®</sup> og minnkun óþæginda í meltingarvegi. 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 Stjtið. ESB L 222, 17.8.2016, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2016 frá 2. desember 2016 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>) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4187.

## 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 16. ágúst 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

## VIDAUKI

**Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað**

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Colief®	„Colief®/laktasaensím dregur úr álagi af völdum laktósa í fæðu ungbarns og dregur úr afleiðingum laktósameltingartruflana hjá börnum með kveisu sem geta ekki brotið niður allan laktósa í fæðunni“.	Q-2014-00404