

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1389

2017/EES/10/32

frá 17. ágúst 2016

## um leyfi 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 lögþæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþæra 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 VAB-nutrition, 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 D-vítamín og tillag til eðlilegrar starfsemi ónæmiskerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2014-00826 <sup>(2)</sup>). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „D-vítamín stuðlar að eðlilegri starfsemi ónæmiskerfisins“.
- 6) Hinn 13. maí 2015 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli inntöku D-vítamíns með fæðu og tillags til eðlilegrar starfsemi ónæmiskerfis barna. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 7) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði ættu að koma fram í álit þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það ætti að setja þessi atriði fram í viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði eða takmarkanir varðandi notkun matvæla og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflökks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ættu þær því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 223, 18.8.2016, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2016 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(5), 4096.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Nota má heilsufullyrðinguna sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru sett á markað í Evrópusambandinu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Heilsufullyrðinguna, sem vísað er til í 1. mgr., skal færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

*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 17. ágúst 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

## Leyfð heilsufullyrðing

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvæla eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarmúmer állis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-litð 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Frakklandi	D-vítamín	D-vítamín stuðlar að eðlilegri starfsemi ónæmiskerfis barna.	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. gjafar D-vítamins eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VITAMINS/VITAMINA] OG/EDA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006.		Q-2014-00826