

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1898

2016/EES/18/26

frá 21. október 2015

**um synjun leyfis fyrir heilsufullröngu 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 heilsufullröngu er varða matvæli <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 18. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullröngur er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullröngur.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælaþyrtinga geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullröngum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin skal skila álitum á viðkomandi heilsufullröngu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullröngur skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Limited, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullröngu sem varðar Bimuno® GOS og minnkun á óþægindum í meltingarvegi (spurning nr. EFSA-Q-2014-00022 <sup>(2)</sup>). Fullröngin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg dagleg neysla á 1,37 g af galaktófasýkrum úr Bimuno® getur dregið úr óþægindum í meltingarfærum“.
- 6) Hinn 16. júlí 2014 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 Bimuno® GOS og minnkunar óþæginda í meltingarvegi. Í því álitum tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að fyrir utan eina óbirta fhlutunarrannsókn á mönnum höfðu allar rannsóknir, sem umsækjandinn um þessa heilsufullröngu lagði fram, hvort sem þær hafa verið gerðar á mönnum eða ekki, þegar verið lagðar fram í tengslum við fyrri umsóknir um sömu fullröngu og verið metnar með neikvæðum niðurstöðum <sup>(3)</sup>. Þar eð fullröngin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjanda og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 277, 22.10.2015, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2016 frá 5. febrúar 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* 2014 12(7), 3756.

<sup>(3)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2472, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3259.

- 8) 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 3. mgr. 13. 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 21. október 2015.

*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 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	Bimuno® GOS	Regluleg dagleg neysla á 1,37 g af galaktófasýkrum úr Bimuno® getur dregið úr óþægindum í meltingarfærum	Q-2014-00022