

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1379

2017/EES/10/30

frá 16. ágúst 2016

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum 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 5. mgr. 18. 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 matvælaþyrtinga geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. 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 heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá E-piim production Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar *Lactobacillus plantarum* TENSIA<sup>®</sup> í hálfhörðum Harmony<sup>™</sup> „hjartaosti“ af Edam-gerð og viðhald eðlilegs blóðþrýstings (spurning nr. EFSA-Q-2014-00097 <sup>(2)</sup>). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla, í a.m.k. átta vikur, á 50 g á dag af Súdamejuust („hjartaosti“) sem ber vöruleitið Harmony<sup>™</sup> og inniheldur *Lactobacillus plantarum* TENSIA<sup>®</sup> stuðlar að viðhaldi hjarta- og æðakerfisins/hjartaheilbrigðis með því að lækka blóðþrýsting/hjartatákn“.
- 6) Hinn 1. október 2014 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA<sup>®</sup> í hálfhörðum Harmony<sup>™</sup> „hjartaosti“ af Edam-gerð og viðhalds eðlilegs blóðþrýstings. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 222, 17.8.2016, bls. 1. 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* 2014 12(10), 3842.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá British Specialist Nutrition Association Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar lausnir kolvetna og að viðhalda líkamlegri frammistöðu meðan á þolæfingum stendur (spurning nr. EFSA-Q-2014-00058 <sup>(3)</sup>). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lausnir kolvetna stuðla að því að viðhalda þreki meðan á löngum þolæfingum stendur“. Að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar tilgreindi umsækjandinn að matvælin, sem þessi fullyrðing nær til, tengjast lausnum kolvetna sem innihalda ekki rafkleyf efni og, að því er varðar fullyrtu áhrifin, að bera ætti lausnir kolvetna saman við vatn eða lausnir vatns og rafkleyfra efna.
- 8) Hinn 1. október 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum visindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á lausnum kolvetna og þess að viðhalda líkamlegri frammistöðu meðan á þolæfingum stendur í samanburði við vatn eða rafkleyf efni sem eru leyst í vatni. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum sem bárust framkvæmdastjórninni skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru 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 16. ágúst 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3836.

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulldyrðing	Tilvísunarnúmer áhlits 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	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® í hálfhörðum Harmony™ af Edam-gerð	Regluleg neysla, í a.m.k. átta vikur, á 50 g á dag af Súdamejuust („hjartaosti“) sem ber vöruleitið Harmony™ og inniheldur <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® stuðlar að viðhaldi hjarta- og æðakerfisins/hjartaheilbrigðis með því að lækka blóðþrýsting/hjartatákn.	Q-2014-00097
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Lausnir kolvetna	Lausnir kolvetna stuðla að því að viðhalda þreki meðan á löngum þolæfingum stendur.	Q-2014-00058