

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1017/2013

2014/EES/36/14

frá 23. október 2013

## 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 matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið 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 álitni á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Ceprodi KOT, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif „nasls sem inniheldur fáar hitaeiningar (e. *hypo-caloric*) (KOT-vörur)“ til að draga úr stærð búkfituframna í

tengslum við hitaeiningasnautt mataræði (spurning nr. EFSA-Q-20011-00016)<sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að draga úr stærð búkfituframna í tengslum við hitaeiningasnautt mataræði“.

- 6) Hinn 30. september 2011 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 „nasli sem inniheldur fáar hitaeiningar (KOT-vörur)“ og jákvæðra lífeðlisfræðilegra áhrifa í tengslum við að draga úr stærð búkfituframna undir húð. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Valio Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif ísólefsýlprólylprólíns (IPP) og valýlprólylprólíns (VPP) að því er varðar að viðhalda eðlilegum blóðþrýstingi (spurning nr. EFSA-Q-2011-00121)<sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Peptíðin IPP og VPP stuðla að viðhaldi eðlilegs blóðþrýstings“.
- 8) Hinn 30. september 2011 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 IPP og VPP og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Diana Naturals, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Appl'In®, eplaútdráttar í duftformi (*Malus domestica*) sem inniheldur pólyfenól (e. *polyphenolic apple extract powder*), á minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2011-00190)<sup>(4)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Appl'In® stuðlar að því að draga úr aukningu á blóðsykri hjá konum“.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 282, 24.10.2013, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2014 frá 16. maí 2014 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>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(9), 2381.

(<sup>3</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(9), 2380.

(<sup>4</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2383.

- 10) Hinn 5. október 2011 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 Appl'In® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Tchibo GmbH, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu varðandi neyslu á kaffi C21 og minnkun á sjálfkrafa rofi í DNA-þáttum (e. *reduction of spontaneous DNA strand breaks*) (spurning nr. EFSA-Q-2011-00783)<sup>(5)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla á kaffi C21 stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA í frumum líkamans“
- 12) Hinn 5. desember 2011 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 kaffi C21 og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Kao Corporation, 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 áhrif dásýlglyserólíu (DAG-olíu) og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2011-00751)<sup>(6)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Það að skipta jurtaolíu sem venjan er að nota út fyrir DAG-olíu stuðlar að stjórnun líkamsþyngdar með þyngdartapi“
- 14) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fengu vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar 5. desember 2011 þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á DAG-olíu (í stað tríasýlglyserólíu) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 15) Í kjölfar umsóknar frá Giuliani S.p.A., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif spermídins og framlengingar á vaxtarskeiðinu (vaxtarfasanum) í hringferli hársins (e. *hair cycle*) (spurning nr. EFSA-Q-2011-00896)<sup>(7)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Spermídinn framlengir vaxtarskeiðið (vaxtarfasann) í hringferli hársins“.
- 16) Hinn 7. desember 2011 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að fullyrtu áhrifin séu í tengslum við sjúkdómsástand, sem hefur í för með sér styttri vaxtarfasa hárvaxtar, og varði því meðhöndlun á sjúkdómi.
- 17) Reglugerð (EB) nr. 1924/2006 kemur til fyllingar almennum meginreglum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla<sup>(8)</sup>. Í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2000/13/EB er kveðið á um að merkingarnar skulu ekki eigna matvælum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma manna eða gefa í skyn slíka eiginleika. Þar eð bannað er að eigna matvælum lækningaeiginleika ætti ekki að leyfa fullyrðinguna varðandi áhrif spermídins.
- 18) Í kjölfar umsóknar frá Clasado 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 áhrif galaktófasýkra frá Bimuno® (Bimuno® GOS) og að draga úr óþægindum í meltingarfærum (spurning nr. EFSA-Q-2011-00401)<sup>(9)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg dagleg neysla á 1,37 g af galaktófasýkrum frá Bimuno® getur dregið úr óþægindum í meltingarfærum“.
- 19) Hinn 8. desember 2011 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 fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 20) Í kjölfar umsóknar frá Nordic Sugar A/S., 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 áhrif sykurrófutrefja og að stytta gegnumferðartíma í meltingarvegi (spurning nr. EFSA-Q-2011-00971)<sup>(10)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sykurrófutrefjar stytta gegnumferðartíma í meltingarvegi“.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2465.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2469.

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2466.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

<sup>(9)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2472.

<sup>(10)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2467.

- 21) Hinn 8. desember 2011 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 sykkuróftutrefjum og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 22) Heilsufullyrðingin sem varðar áhrif spermadíns og framlengingar vaxtarskeiðsins (vaxtarfasans) í hringferli hársins er heilsufullyrðing sem eignar matvæluum, sem falla undir fullyrðinguna, lækningaeiginleika og er því bönnuð í tengslum við matvæli.
- 23) Heilsufullyrðingarnar sem varða „nasl sem inniheldur fáar hitaeningar (KOT-vörur)“ og díasýlglyserólolíu (DAG-olíu) eru heilsufullyrðingar eins og þær sem um getur í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 sem falla undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð umsóknirnar voru ekki lagðar fram fyrir 19. janúar 2008 er krafan, sem kveðið er á um í b-lið 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, ekki uppfyllt og umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í þeirri grein, á því ekki við um þessar fullyrðingar.
- 24) Aðrar heilsufullyrðingarnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem falla undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar þar til listinn yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er samþykktur, að því tilskildu að þær séu í samræmi við reglugerðina.
- 25) Listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012<sup>(1)</sup> og hefur verið í gildi síðan 14. desember 2012. Að því er varðar fullyrðingar sem um getur í 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lokið við að meta eða framkvæmdastjórnin ekki tekið afstöðu til fyrir 14. desember 2012 og eru samkvæmt þessari reglugerð ekki á listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem heimilt er að nota þær, til að gera bæði stjórnendum matvælafyrirtækja og lögbærum landsyfirvöldum kleift að aðlagast banninu við fullyrðingunum.
- 26) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum 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.
- 27) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

1. 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. Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í 1. mgr. og hafa verið notaðar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, að hámarki í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

## 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 23. október 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1.

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits 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	„Nasl sem inniheldur fáar hitaeiningar (KOT-vörur)“	Stuðlar að því að draga úr stærð búkfítufurmma í tengslum við hitaeiningasnautt mataræði	Q-2011-00016
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Ísóleysýlprólýprólín (IPP) og valýlprólýprólín (VPP)	Peptíðin IPP og VPP stuðla að viðhaldi eðlilegs blóðþrýstings	Q-2011-00121
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Appl'In® eplaútdráttur í duftformi ( <i>Malus domestica</i> ) sem inniheldur pólýfenól	Appl'In® stuðlar að því að draga úr aukningu á blóðsykri hjá konum	Q-2011-00190
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Kaffi C21	Regluleg neysla á kaffi C21 stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA í frumum líkamans	Q-2011-00783
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Díasýlglyserólíola (DAG-olía)	Það að skipta jurtaolíu sem venjan er að nota út fyrir DAG-olíu stuðlar að stjórnun líkamsþyngdar með þyngdartapi	Q-2011-00751
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Spermíðin	Spermíðin framlengir vaxtarskeiðið (vaxtarfasann) í hringferli hársins	Q-2011-00896
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Bimuno® (Bimuno® GOS)	Regluleg dagleg neysla á 1,37 g af galaktófasýkrum frá Bimuno® getur dregið úr óþægindum í meltingarfærum	Q-2011-00401
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Sykkurrófutrefjar	Sykkurrófutrefjar stytta gegnumferðartíma í meltingarvegi	Q-2011-00971