

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1041

2015/EES/74/37

frá 30. júní 2015

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 ⁽¹⁾, 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 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 álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Biocodex, 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 álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif sítrúllín-malats og að þreyttir vöðvar jafni sig fyrir eftir æfingu (spurning nr. EFSA-Q-2013-00659 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Viðheldur styrk adenósínþrífosfata með því að draga úr umframmagni laktata til að þreyttir vöðvar jafni sig“.
- 6) Hinn 5. maí 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var að Matvælaöryggisstofnunin hefði þegar metið skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, með neikvæðum niðurstöðum, heilsufullyrðingu um sítrúllín-malat og að þreyttir vöðvar jafni sig fyrir eftir æfingu (spurning nr. EFSA-Q-2011-00931 ⁽³⁾). Viðbótarupplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram í tengslum við spurningu nr. EFSA-Q-2013-00659, nægðu ekki sem vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingunni. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfumnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Comvita New Zealand Limited, 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 álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif vatnsútdráttar úr laufi ólífutrés (*Olea europaea* L.) og aukningu á þoli gagnvart glúkósa (spurning nr. EFSA-Q-2013-00783 ⁽⁴⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Dagleg viðbótarinntaka á pólýfenólum úr útdrætti úr laufi ólífutrés stuðlar að því að draga úr hækkun á blóðsykri eftir máltíðir“.
- 8) Hinn 5. maí 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að vísindaleg gögn nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á vatnsútdrætti úr laufi ólífutrés og aukningu á þoli gagnvart glúkósa. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfumnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 167, 1.7.2015, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 251/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3650.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2699.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3655.

- 9) Í kjölfar umsóknar frá Naturex SA, 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 álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Pacran® og varnir gegn bakteríum sem valda sjúkdómum í neðri hluta þvagfæra (spurning nr. EFSA-Q-2013-00889 (⁵)). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Pacran® vinnur gegn því að *E. coli* með P-festipræði nái að festa sig við frumur í þvagfærum“.
- 10) Hinn 5. maí 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 Pacran® og varna gegn bakteríum sem valda sjúkdómum í neðri hluta þvagfæra. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá PiLeJe, 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 álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif samsetningar *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104 og minnkun óþæginda í þörmum (spurning nr. EFSA-Q-2013-00892 (⁶)). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „eykur vellíðan í þörmum“.
- 12) Hinn 5. maí 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 samsetningu *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104 og minnkun óþæginda í meltingarvegi. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá PiLeJe, 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 álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif samsetningar *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104 og bættu starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða (spurning nr. EFSA-Q-2013-00893 (⁷)). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „kemur reglu á gegnumferð (um þarma)“.
- 14) Hinn 5. maí 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 samsetningu *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 og *Streptococcus thermophilus* LA 104 og bættu starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 15) Í kjölfar umsóknar frá DoubleGood AB, 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 álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif samsetningar L-þreóníns, L-valíns, L-lefsíns, L-ísólefsíns og L-lýsíns ásamt krómpikólinati og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2013-00756 (⁸)). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að draga úr hækkun á blóðsykri við inntöku með kolvetnaríki máltíð“.
- 16) Hinn 16. júlí 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var að umsækjandinn hefði ekki lagt fram gögn um að minni aukning á blóðsykri eftir máltíðir með því að auka insúlínseytingu hafi góð, lífeðlisfræðileg áhrif. Í kjölfarið ályktaði Matvælaöryggisstofnunin á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á samsetningu L-þreóníns, L-valíns, L-lefsíns, L-ísólefsíns og L-lýsíns ásamt krómpikólinati, sem heilsufullyrðingin fjallar um, og góðra, lífeðlisfræðilegra áhrifa. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(⁵) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3656.

(⁶) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3658.

(⁷) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3659.

(⁸) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3752.

- 17) Í kjölfar umsóknar frá DSM Nutritional Products and Kemin Foods, 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 álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif samsetningar lútíns og seaxantíns og bættu sjón í mikilli birtu (spurning nr. EFSA-Q-2013-00875 ⁽⁹⁾). Fullyrðingin, sem umsækjendur lögðu til, var svohljóðandi: „Lútein ásamt seaxantíni stuðlar að því að viðhalda skýrri og skarpri sjón í mikilli birtu“.
- 18) 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 samsetningu lútíns og seaxantíns og bættrar sjónar í mikilli birtu. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 19) 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.

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 30. júní 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3753.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðgengandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Tilvisunarmúmer álitis Matvælaþryggingisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisvermdaðra gagna	Sítrullín-malat	Viðheldur styrk adenósínþrífosfata með því að draga úr umframmagni laktata til að þreyttir vöðvar jafni sig.
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisvermdaðra gagna	Vatnsútráttur úr laufi ólífturés (<i>Olea europaea L.</i>)	Dagleg viðbótartintaka á pólyfenólum úr útdrætti úr laufi ólífturés stuðlar að því að draga úr hækku á blóðsykri eftir máltíðir.
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisvermdaðra gagna	Pacran [®]	Pacran [®] vinnur gegn því að <i>E. coli</i> með P-festipræði nái að festa sig við frumur í þvægfærum.
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisvermdaðra gagna	Samsætning <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101, <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 102, <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 og <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104	Eykur vellíðan í þörmum.
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisvermdaðra gagna	Samsætning <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101, <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 102, <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 og <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104	Kemur reglu á gegnumferð (um þarma).
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisvermdaðra gagna	Samsætning L-þreóníns, L-valsíns, L-lefsíns, L-ísólefsíns og L-lýsíns ásamt krömpikólínati	Stuðlar að því að draga úr hækku á blóðsykri við innistöku með kolvetnarietri máltíð.
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisvermdaðra gagna	Samsætning lútíns og seaxantíns	Lútein ásamt seaxantíni stuðlar að því að viðhalda skýrri og skarpri sjón í mikilli birtu.