

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 175/2014

2014/EES/64/17

frá 25. febrúar 2014

## 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 lögberu yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögber landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA), hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar, 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 PiLeJe, 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 samsetningar *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 and *S. thermophilus* LA 104 og óþæginda í þörmum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00588)<sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Eykur vellíðan í þörmum“.
- 6) Hinn 12. febrúar 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggis-

stofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á samsetningu *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 and *S. thermophilus* LA 104 og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá PiLeJe, 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 samsetningar *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 and *S. thermophilus* LA 104 og tíðni hægða (spurning nr. EFSA-Q-2012-00589)<sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Kemur reglu á gegnumferð (um þarma)“.
- 8) Hinn 12. febrúar 2013 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 *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 and *S. thermophilus* LA 104 og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Nutrilinks Sarl, 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 ♀EFAX™ og minnkun á óþægindum vegna tíða (spurning nr. EFSA-Q-2012-00591)<sup>(4)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „♀EFAX™ stuðlar að viðhaldi eðlilegs tíðahrings.“
- 10) Hinn 12. febrúar 2013 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 ♀EFAX™ og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 56, 26.2.2014, bls. 7. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 175/2014 frá 25. september 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 2013 11(2), 3085.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(2), 3086.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(2), 3081.

- 11) Í kjölfar umsóknar frá Kemin Foods LC, 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 Slendesta® kartöfluútdráttar og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2012-00704)<sup>(5)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Slendesta® stuðlar að minnkun á líkamsþyngd hjá of þungum einstaklingum.“
- 12) Hinn 12. febrúar 2013 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 Slendesta® kartöfluútdrátti 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 Zambon B.V., 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 Monurelle® og minnkun á bólfestu baktería í þvagfærunum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00737)<sup>(6)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Próantósýanið“, úr Monurelle® geta stuðlað að því að styrkja varnir gegn bakteríum sem valda sjúkdómum í neðri hluta þvagfæra“.
- 14) Hinn 12. febrúar 2013 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 Monurelle® 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 S.A. Vichy Catalan, 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 af Vichy Catalan, kolsýrðu ölkelduvatni, og minni aukningu á blóðfitu eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2012-00872)<sup>(7)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Vichy Catalan, kolsýrt ölkelduvatn sem er auðugt af ólifrænum söltum, stuðlar að minni aukningu þríglýseríða í blóði meðan á meltingu stendur“.
- 16) Hinn 12. febrúar 2013 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 Vichy Catalan, kolsýrðu ölkelduvatni, og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 17) Heilsufullyrðingin sem varðar Slendesta® kartöfluútdrátt er heilsufullyrðing eins og um getur í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og fellur því undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð umsóknin var ekki lögð 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.
- 18) 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.
- 19) Listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012<sup>(8)</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 landsyfírvöldum kleift að aðlagast banninu við fullyrðingunum.
- 20) 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.
- 21) 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:

## I. 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.

<sup>(5)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(2), 3083.

<sup>(6)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(2), 3082.

<sup>(7)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(2), 3087.

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1.

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 25. febrúar 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## 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	Samsetning <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 og <i>S. thermophilus</i> LA 104	Eykur vellíðan í þörmum	Q-2012-00588
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Samsetning <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 og <i>S. thermophilus</i> LA 104	Kemur reglu á gegnumferð (um þarma)	Q-2012-00589
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	♀EFAX™	♀EFAX™ stuðlar að viðhaldi eðlilegs tíðahrings.	Q-2012-00591
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Slendesta® kartöfluútdráttur	Slendesta® stuðlar að minnkun á líkamsþyngd hjá of þungum einstaklingum	Q-2012-00704
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Monurelle®	Próantósýanið úr Monurelle® geta stuðlað að því að styrkja varnir gegn bakteríum sem valda sjúkdómum í neðri hluta þvafæra	Q-2012-00737
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Vichy Catalan, kolsýrt ölkelduvatn	Vichy Catalan, kolsýrt ölkelduvatn sem er auðugt af ólífraenum söltum, stuðlar að minni aukningu þriglýseríða í blóði meðan á meltingu stendur	Q-2012-00872