

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1141**2023/EES/85/13****frá 1. júní 2023****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 Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælaafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið 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 álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Nestlé S.A., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar betaglúkón úr höfnum og/eða byggi í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu, sem er framleitt með þrýstisúðu, og minni hækkun á glúkósamagni í blóði eftir neyslu (spurning nr. EFSA-Q-2020-000447). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á betaglúkónum úr höfnum og/eða byggi í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu stuðlar að því að draga úr hækkun á glúkósamagni í blóði eftir máltíðina“.
- 6) Hinn 8. apríl 2021 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ⁽²⁾ á þeirri fullyrðingu frá Matvælaöryggisstofnuninni þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hafi verið fram á að áhrif betaglúkúkana við að draga úr aukningu á glúkósa í blóði eftir máltíðir væru vel þekkt. Hins vegar voru framlögð sönnunargögn ófullnægjandi til að sýna fram á áhrif að því er varðar minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir í skömmtum sem nema 1,3 g af betaglúkónum á hver 25 g af nýtanlegu kolvetni, sem er bætt í morgunverðarkorn sem er

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 151, 12.6.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6493.

tilbúið til neyslu, sem er framleitt með þrýstisúðu (þ.e. annaðhvort eldað í framleiðslulotu eða útpressun), eins og umsækjandinn óskaði eftir. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá Pharmactive Biotech Products, S.L., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Affron® og stuðning við að viðhalda heilbrigðu hugarástandi (spurning nr. EFSA-Q-2020-00617). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Affron® stuðlar að því að viðhalda heilbrigðu hugarástandi með því að draga úr neikvæðum einkennum þunglyndis- og kvíðatilfinninga“.
- 8) Hinn 6. júlí 2021 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að framlögð sönnunargögn hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á Affron® og jákvæðara hugarástandi. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Praline i Cokolada j.d.o.o., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar MegaNatural®-BP þrúgufræskjarna og viðhald eðlilegs blóðþrýstings (spurning nr. EFSA-Q-2020-00718). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „MegaNatural®-BP stuðlar að því að viðhalda heilbrigðum blóðþrýstingi“.
- 10) Hinn 9. ágúst 2021 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að framlögð sönnunargögn hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á MegaNatural®-BP, þrúgufræskjarna sem er staðlaður fyrir heildarinnihald fenóls, galleplasýru og summu katekíns og epikatekíns, og viðhald eðlilegs blóðþrýstings. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Sensus B.V. (Royal Cosun), sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Frutalose® og viðhald eðlilegra hægða (spurning nr. EFSA-Q-2020-00631). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Frutalose® ólígófrúktósi úr kaffiffli stuðlar að reglulegri starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða“. Umsækjandinn lagði einnig fram þrjá aðra orðalagsmöguleika fyrir fullyrðinguna.
- 12) Hinn 12. ágúst 2021 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að framlögð sönnunargögn hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á Frutalose® og viðhalds eðlilegra hægða við tillögð notkunarskilyrði. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá Nestlé S.A. um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar um heilsufullyrðinguna sem varðar betaglúkön úr höfnum og/eða byggi í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu, sem er framleitt með þrýstisúðu, og minni hækkun á glúkósamagni í blóði eftir neyslu (spurning nr. EFSA-Q-2020-000447), sem bærust framkvæmdastjórninni skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) 1924/2006, við samþykkt þessarar reglugerðar.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6669.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6776.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6775.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar 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 1. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

| Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 | Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur | Fulyrðing | Tilvísunarnúmer ális 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 | Betaglúkön úr höfrum og/eða byggi sem er bætt í morgunverðarkorn sem er tilbúið til neyslu, sem er framleitt með þrýstisúðu þ.e.annaðhvort eldað í framleiðslulotu eða útpressun), og er til staðar í magni sem nemur a.m.k. 1,3 g af betaglúkönnum á hver 25 g af nýtanlegu kolvetni í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu | Neysla á betaglúkönnum úr höfrum og/eða byggi í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu stuðlar að því að draga úr hækkun á glúkósamagni í blóði eftir máltíðina | Q-2020-000447 |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Affron®, vatnskenndur saffranliljukjarni, þar sem summan af styrk krósíns og safranals nemur > 3,5% og dextrín er óhvarfgjart burðarefni | Affron®, stuðlar að því að viðhalda heilbrigðu hugarástandi með því að draga úr neikvæðum einkennum þunglyndis- og kvíðatilfinninga | Q-2020-00617 |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | MegaNatural®-BP þrúgufræskjarni sem er eingöngu úr þrúgum sem eru ræktaðar í Kaliforníu sem inniheldur líffræðilega virk efni: heildarinnihald fenóla (90–93%), galleplásýru (≥ 2%+) og katekín og epikatekín (≥ 5%). Dreifing fenólsambanda í MegaNatural®-BP er að meðaltali 9% einliður, 69% fáliður og 22% fjölliður | MegaNatural®-BP stuðlar að því að viðhalda heilbrigðum blóðþrýstingi | Q-2020-00718 |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Frutalose® ólígófrúktósi úr kaffiffli | Frutalose® ólígófrúktósi úr kaffiffli stuðlar að reglulegri starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða (Og þrír aðrir orðalagsmöguleikar) | Q-2020-00631 |