REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2223 **2026/EES/30/22**

frá 4. nóvember 2025

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar 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 matvælafyrirtækja geti sent lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkis umsóknir um að færa heilsufullyrðingar á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.

3) Eftir viðtöku umsóknar skal Matvælaöryggisstofnunin skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Edge Pharma Sp. z o.o. (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar sítikólín og stuðning við minni (spurning nr. EFSA-Q-2022-00411). Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði til var svohljóðandi: „Inntaka á sítikólíni styður við minnisstarfsemi hjá heilbrigðu fólki á miðjum aldri og eldra fólki sem upplifir aldurstengda minnisskerðingu“.

6) Hinn 4. júlí 2024 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([2]) um þessa heilsufullyrðingu.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram hefði ekki verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á sítikólíni (CDP-kólíni), tvíjónum og framför, viðhaldi eða minni skerðingu á minni hjá heilbrigðu fólki á miðjum aldri eða eldra fólki sem upplifir aldurstengda huglæga minnisskerðingu. 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.

8) Matvælaöryggisstofnunin áframsendi vísindalegt álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, umsækjandans og aðildarríkjanna. Eftir birtingu þessa álits fékk framkvæmdastjórnin engar athugasemdir frá umsækjandanum eða frá almenningi skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2223, 5.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(7), e8861.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka 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 4. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing 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	Sítikólín (CDP-kólín), tvíjónir	Sítikólín styður við framför, viðhald eða minni skerðingu á minni hjá heilbrigðu fólki á miðjum aldri eða eldra fólki sem upplifir aldurstengda huglæga minnisskerðingu	Q-2022-00411