

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/350

2025/EES/54/40

frá 21. febrúar 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) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ættu vísindalegar sannanir að vera mikilvægast þátturinn sem taka ætti tillit til við notkun næringar- og heilsufullyrðinga og stjórnendur matvælafyrirtækja sem nota þessar fullyrðingar ættu að færa rök fyrir þeim. Fullyrðing ætti að vera vísindalega rökstudd með tilliti til allra vísindagagna sem eru tiltæk og með því að vega sönnunargögnin og meta.
- 3) Í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er 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.
- 4) Eftir viðtöku umsóknar skal Matvælaöryggisstofnunin skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu. Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Greenleaf Medical AB (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 álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Appethyl® og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2022-00096). Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði til var svohljóðandi: „Appethyl® hjálpar til við að minnka líkamsþyngd meðan hitaeiningar eru takmarkaðar lítilsháttar“.
- 6) Hinn 31. ágúst 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ⁽²⁾ um þessa heilsufullyrðingu og sendi hana til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna 11. október og 9. nóvember 2023, eftir því sem við á.
- 7) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að á grundvelli gagnanna sem voru lögð fram sé matvælnum/efnisþættinum Appethyl®, vatnskenndum kjarna úr spínatblöðum sem er staðlaður með framleiðsluferlinu, og getu hans til fitukljúfs-/kólípasahömlunar (e. *colipase*) í glasi, sem er viðfangsefni heilsufullyrðingarinnar, lýst á fullnægjandi hátt. Þó hefur ekki verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Appethyl® og minnkunar á líkamsþyngd samkvæmt þeim skilyrðum fyrir notkun sem umsækjandinn leggur til. Til samræmis við það ætti ekki að leyfa innfærslu heilsufullyrðingarinnar í lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar þar eð hún uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/350, 24.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 128/2025 frá 13. júní 2025 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8239.

- 8) Eftir birtingu þessa álits fékk framkvæmdastjórnin engar athugasemdir skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 9) Haft var samráð við aðildarríkin í tengslum við fund vinnuhópsins um næringar- og heilsufullyrðingar 17. nóvember 2023.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tillögðu 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 21. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐING SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, amað 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 einkaleyfisvermdaðra gagna	Næringarefni, amað efni, matvæli eða matvælaflokkur Appethyl [®] , vatnskenndur kjarni úr spínatblöðum, sem er staðlaður með framleiðsluferlinu, og geta hans til fitukljúfs- /kólípasahömlunar í glasi	Appethyl [®] hjálpar til við að minnka líkamsþyngd meðan hitaeyningar eru takmarkaðar lítilsháttar	Tiðindi Matvælaöryggis- stofnunar Evrópu 2023 21(10), 8239 – Q-2022- 00096