

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1202

2017/EES/67/70

frá 5. júlí 2017

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 Granarolo S.p.A., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar fitulitla gerjaða mjólk með samsetningu af frúktóféasykrum og lifandi *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) og *Lactobacillus delbrueckii* undirteg. *bulgaricus* (LB2) og varnir gegn endurvirkjun áblástursveiru í þekjuvef vara (spurning nr. EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á fitulítilli gerjaðri mjólk með samsetningu frúktóféasykra og lifandi *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) og *Lactobacillus delbrueckii* undirteg. *bulgaricus* (LB2) hjálpar til við að draga úr endurkomu áblásturs á varir af völdum áblástursveirusýkingar hjá heilbrigðum, smitnæmum einstaklingum“.
- 6) Hinn 19. júlí 2016 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 fitulítilli gerjaðri mjólk, sem heilsufullyrðingin fjallaði um, og varna gegn endurvirkjun áblástursveiru í þekjufrumum vara. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Food for Health Ireland, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar FHI LFC24, kaseinvatnsrofsefni úr kúamjólk, og minni aukningu á glúkósa í blóði eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „FHI LFC24 hjálpar til við að koma reglu á glúkósamagn í blóði eftir neyslu matvæla“.
- 8) Hinn 22. júlí 2016 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem tekið er fram að gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýni ekki fram á að minni aukning á blóðsykri eftir máltíðir,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 173, 6.7.2017, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2017 frá 22. september 2017 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* 2016 14(7), 4538.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(7), 4540.

sem næst með því að auka insúlínseytingu, hafi góð, lífeðlisfræðileg áhrif á markhóp fullyrðingarinnar. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu matvælna sem falla undir fullyrðinguna og góðra, lífeðlisfræðilegra áhrifa á markhópinn. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

- 9) Í kjölfar umsóknar frá Pierre Fabre Medicament, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar V0137, „DHA-auðgað físklýsi“ og „hjálpur til við að hægja á aldurstengdri vitsmunalegri hnignun á sviðum á borð við minni og stýrifærni“ (spurning nr. EFSA-Q2016-00071 ⁽¹⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „V0137, ásamt líkamlegri og andlegri þjálfun, hjálpar til við að hægja á aldurstengdri vitsmunalegri hnignun á sviðum á borð við minni og stýrifærni“.
- 10) Hinn 5. ágúst 2016 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 V0137, sem heilsufullyrðingin fjallaði um, og minni skerðingar á vitsmunastarfsemi. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) 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 5. júlí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4539.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulyrðing	Tilvísunarnúmer álit 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	Fitulítill gerjuð mjólk með samsetningu frúktófásykra og lifandi <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) og <i>Lactobacillus delbrueckii</i> undirteg. bulgaricus (LB2).	Neysla á fitulítilli gerjaðri mjólk með samsetningu frúktófásykra og lifandi <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) og <i>Lactobacillus delbrueckii</i> undirteg. bulgaricus (LB2) hjálpar til við að draga úr endurkomu áblásturs á varir af völdum áblástursveirusýkingar hjá heilbrigðum, smitnæmum einstaklingum.	Q-2015-00488
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	FHI LFC24, kaseinvatns-rofsefni úr kúamjólk.	FHI LFC24 hjálpar til við að koma reglu á glúkósamagn í blóði eftir neyslu matvæla.	Q-2015-00755
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	V0137, DHA-auðgað fisklýsi.	V0137, ásamt líkamlegri og andlegri hjálfun, hjálpar til við að hægja á aldurstengdri vitsmunalegri hnignun á sviðum á borð við minni og stýrifærni.	Q-2016-00071