

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1200**2017/EES/67/68**

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, eins og skilgreint er í þeirri reglugerð, 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 Ecopharma BVBA, 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 Fabenol[®] Max, staðlaðan, vatnskenndan kjarna úr *Phaseolus vulgaris* L. og minnkun á upptöku kolvetna (spurning nr. EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Fabenol[®] Max minnkar upptöku kolvetna“.
- 6) Hinn 23. febrúar 2016 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem kom fram að fullyrt áhrif hafi ekki verið nægilega skilgreind og að umsækjandinn hafi ekki lagt fram neinar frekari upplýsingar eins og Matvælaöryggisstofnunin fór fram á. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Fabenol[®] Max og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 173, 6.7.2017, bls. 1. 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(2), 4401.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá DSM Nutritional Products, 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 dókósaheksýru (DHA) og bætt minni (spurning nr. EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „DHA stuðlar að bættu minni“.
- 8) Hinn 2. maí 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 DHA 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 Tate & Lyle PLC, 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 pólýdextrósa og eðlilegar hægðir (spurning nr. EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Pólýdextrósi stuðlar að bættri starfsemi þarma með því að auka rúmtak hægða“.
- 10) Hinn 25. maí 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 pólýdextrósa og fullyrtu áhrifanna. 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(5), 4455.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(5), 4480.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer áhlits 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	Fabenol [®] Max	Fabenol [®] Max minnkar upptöku kolvetna	Q-2015-00123
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	DHA	DHA stuðlar að bættu minni	Q-2015-00456
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Pólýdextrósi	Pólýdextrósi stuðlar að bættri starfsemi þarma með því að auka rúmtak hægða	Q-2015-00550