

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1555**2019/EES/31/28****frá 17. október 2018****um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)**

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 3. mgr. 17. 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 yfirvaldi aðildarríkis umsóknir 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 heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Laboratoire Nurilia, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar Condensyl® og minnkun á DNA-skemmdum í sæði. Miklar DNA-skemmdir í sæði eru áhættuþáttur fyrir minnkaða frjósemi/vanfrjósemi hjá körlum (spurning nr. EFSA-Q-2016-00665) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Samsetning þurrefna úr kaktusfíkjualdini með stöðluðu kersetíni og betalaíni, N-asetýlsysteini, sinki, vítamínum B3, E, B6, B2, B9 og B12 í Condensyl® dregur úr DNA-skemmdum í sæði (afþéttingarstuðull sæðiskjarna og DNA-niðurbrotstuðull sæðis). Miklar DNA-skemmdir í sæði (afþéttingarstuðull sæðiskjarna og DNA-niðurbrotstuðull sæðis) eru áhættuþáttur fyrir minnkaða frjósemi/vanfrjósemi hjá körlum.
- 6) Hinn 5. maí 2017 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 Condensyl® og minnkunar á DNA-skemmdum í sæði í tengslum við minnkun áhættu á vanfrjósemi hjá körlum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Cargill R&D Centre Europe, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu varðandi sykurlaust hart sælgæti með a.m.k. 90% erytrítóli og minnkun á tannsyklu sem dregur úr áhættu á tannskemmdum (spurning nr. EFSA-Q-2017-00002) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að sykurlaust hart sælgæti, sætt með a.m.k. 90% Zerose® erytrítóli, dregur úr tannsyklu. Mikil tannsykla er áhættuþáttur fyrir myndun tannskemmda“.
- 8) Hinn 21. júlí 2017 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 sykurlausu hörðu sælgæti með a.m.k. 90% erytrítóli og minnkunar á tannsyklu sem dregur úr áhættu á tannskemmdum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 261, 18.10.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5), 4775.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4923.

- 9) Í kjölfar umsóknar frá Biosearch Life, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 og minnkun á magni *Staphylococcus* í brjóstamjólki. Mikið magn *Staphylococcus* í brjóstamjólki er áhættuþáttur fyrir smitandi brjóstabólgu (spurning nr. EFSA-Q-2016-00318) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 dregur úr magni *Staphylococcus* í brjóstamjólki. Mikið magn *Staphylococcus* í brjóstamjólki er áhættuþáttur fyrir ójafnvægi í bakteríuflóru í brjóstum/brjóstabólgu“.
- 10) Hinn 24. júlí 2017 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 *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 og minnkunar á magni *Staphylococcus* í brjóstamjólki sem dregur úr áhættu á smitandi brjóstabólgu. 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 1. mgr. 14. 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 17. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4917.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulldyrðing	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu.	Condensyl®	Samsetning þurrefna úr kaktusfíkjualdini með stöðluðu kersetíni og betalaíni, N-asetýlsysteini, sinki, vítamínum B3, E, B6, B2, B9 og B12 í Condensyl® dregur úr DNA-skemmdum í sæði (afþéttingarstuðull sæðiskjarna og DNA-niðurbrotstuðull sæðis). Miklar DNA-skemmdir í sæði (afþéttingarstuðull sæðiskjarna og DNA-niðurbrotstuðull sæðis) eru áhættuþáttur fyrir minnkaða frjósemi/vanfrjósemi hjá körlum.	Q-2016-00665
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu.	Sykurlaust hart sælgæti með a.m.k. 90% erytrítóli	Sýnt hefur verið fram á að sykurlaust hart sælgæti, sætt með a.m.k. 90% Zerose® erytrítóli, dregur úr tannskýklu. Mikil tannskýkla er áhættuþáttur fyrir myndun tannskemmda.	Q-2017-00002
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu.	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716 dregur úr magni <i>Staphylococcus</i> í brjóstamjólk. Mikið magn <i>Staphylococcus</i> í brjóstamjólk er áhættuþáttur fyrir ójafnvægi í bakteríuflóru í brjóstum/brjóstabólgu.	Q-2016-00318