

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1154/2014

2015/EES/23/39

frá 29. október 2014

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÖRN 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 álitum á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá EJP Pharmaceutical ApS, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif sinks og forvarnir gegn andremmu (spurning nr. EFSA-Q-2010-01092) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kemur í veg fyrir andremmu með því að hlutleysa rokgjörn brennisteinssambönd í munninum og munnholinu“.
- 6) Hinn 1. júní 2011 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælastofnunarinnar þar sem ályktað var að fullyrðingin „kemur í veg fyrir andremmu með því að hlutleysa rokgjörn brennisteinssambönd í munninum og munnholinu“ tengist fremur lykt af andardrætti en starfsemi líkamans eins og krafist er skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Meðan á mati á fullyrðingunni stóð var þess farið á leit við umsækjandann að hann skýrði hvernig tillögð fullyrðing tengdist líkamsstarfsemi. Umsækjandinn færði rök fyrir því að framleiðsla bakteríuflórunnar á rokgjörnum brennisteinssamböndum og andremmu tengist starfsemi munnsins og munnholans og þannig starfsemi líkamans. Matvælastofnunin vakti þó athygli á að framlögð gögn sýndu ekki fram á að efnafræðileg hlutleysing á rokgjörnum brennisteinssamböndum í munninum, til að bæta andremmu, teljist lífeðlisfræðileg áhrif í tengslum við starfsemi líkamans. Umsækjandinn hafi því ekki lagt fram rök fyrir því að sink hafi lífeðlisfræðileg áhrif í tengslum við starfsemi líkamans eins og krafist er skv. a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Leiber GmbH, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Yestimun® og varnir gegn sjúkdómsvöldum í efri hluta öndunarvegjar (spurning nr. EFSA-Q-2012-00761) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Dagleg inntaka á Yestimun® stuðlar að því að viðhalda vörnum líkamans gegn sjúkdómsvöldum“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 309, 30.10.2014, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(6), 2169.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3159.

- 8) Hinn 8. apríl 2013 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 Yestimun® ((1,3)-(1,6)-β-D-glúkón úr frumuvegg bruggunargers) 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 Vivatech, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Transitech® og bætta starfsemi þarfa sem viðhelst eftir að neyslu matvælna lýkur (spurning nr. EFSA-Q-2013-00087) ⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Bætur færslu um meltingarveginn og veitir varanlega stjórn á henni“.
- 10) Hinn 13. júní 2013 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 Transitech® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Limited, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Bimuno® GOS og minnkun á óþægindum í maga og görnum (spurning nr. EFSA-Q-2012-01007) ⁽⁵⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg dagleg neysla á 1,37 g af galaktófasýkrum úr Bimuno® getur dregið úr óþægindum í meltingarfærum“.
- 12) Hinn 18. júní 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var að Matvælaöryggisstofnunin hefði þegar metið skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, með neikvæðum niðurstöðum ⁽⁶⁾, heilsufullyrðingu um Bimuno® GOS og minnkun á óþægindum í maga og görnum og að í viðbótarupplýsingunum sem umsækjandinn lagði fram hafi ekki verið gögn sem nota mætti til vísindalegra sannana fyrir fullyrðingunni. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Fuko Pharma Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif *Lactobacillus rhamnosus* GG og viðhald eðlilegra hægða meðan á sýklalyfjameðferð stendur (spurning nr. EFSA-Q-2013-00015) ⁽⁷⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Lactobacillus rhamnosus* GG til að viðhalda eðlilegum hægðum meðan á sýklalyfjameðferð stendur“.
- 14) Hinn 18. júní 2013 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 rhamnosus* GG og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 15) Í kjölfar umsóknar frá Gelita AG, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif VeriSol®P og breytingu á teygjanleika húðar sem leiðir til bættrar starfsemi hennar (spurning nr. EFSA-Q-2012-00839) ⁽⁸⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Einkennandi blanda kollagenpeptíða (vatnsrofsefni kollagens) sem hefur góð, lífeðlisfræðileg áhrif til að viðhalda heilbrigði húðar, eins og aukinn teygjanleiki húðar og minnkun á umfangi á hrukkum bendir til, með því að stuðla að eðlilegri myndun kollagens og elastíns.“
- 16) Hinn 20. júní 2013 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 Verisol®P og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3258.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3259.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2472.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3256.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3257.

- 17) Í kjölfar umsóknar frá Pharmatoka S.A.S., 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 áhrif próantósýaniða í Urell® og minnkun á bólfestu baktería í þvagfærunum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00700)⁽⁹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Próantósýanið í Urell® stuðla að því að styrkja varnir gegn bakteríum sem valda sjúkdómum í neðri hluta þvagfæra“.
- 18) Hinn 26. júlí 2013 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 próantósýaniðum í Urell® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 19) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, 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 áhrif Preservation® og að frumustarfsemi jafni sig hratt eftir álag (spurning nr. EFSA-Q-2013-00021)⁽¹⁰⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Bætur lífeðlisfræðileg viðbrögð við álagi með því að hraða tilkomu bráðfasaprótína og viðhalda virkum gildum þeirra til að tryggja að lífveran sé undir það búin ef fruman verður fyrir frekara álagi“.
- 20) Hinn 26. júlí 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælastofnunarinnar þar sem ályktað var að fullyrtu áhrifin sem umsækjandinn tilgreinir séu almenn og ósértæk og að í tilvísununum sem umsækjandinn lagði fram væru ekki upplýsingar sem nota mætti til að skilgreina sértæk, góð lífeðlisfræðileg áhrif. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 21) Allar heilsufullyrðingarnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem falla undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. reglugerðarinnar þar til listinn yfir leyfðar heilsufullyrðingar er samþykktur, að því tilskildu að þær séu í samræmi við þá reglugerð.
- 22) Listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012⁽¹¹⁾ og hefur verið í gildi síðan 14. desember 2012. Að því er varðar fullyrðingar sem um getur í 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lokið við að meta eða framkvæmdastjórnin ekki tekið afstöðu til fyrir 14. desember 2012 og eru samkvæmt þessari reglugerð ekki á listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem heimilt er að nota þær, til að gera bæði stjórnendum matvælafyrirtækja og lögbærum landsyfirvöldum kleift að aðlagast banninu við fullyrðingunum.
- 23) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 24) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. 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. Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í 1. mgr. og hafa verið notaðar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, að hámarki í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3326.

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3330.

⁽¹¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (Stjtið ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1).

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 29. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álags 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	Sink	Kemur í veg fyrir andremmu með því að hlutleysa rokgjörn brennisteinssambönd í munnum og munnholinu.	Q-2010-01092
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Yestimun®	Dagleg inntaka á Yestimun® stuðlar að því að viðhalda vörnum líkamans gegn sjúkdómsvöldum.	Q-2012-00761
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Transitech®	Bætir færslu um meltingarveginn og veitir varanlega stjórn á henni.	Q-2013-00087
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Bimuno® GOS	Regluleg dagleg neysla á 1.37 g af galaktófasýkrum úr Bimuno® getur dregið úr óþægindum í meltingarfærum.	Q-2012-01007
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG til að viðhalda eðlilegum hægðum meðan á sýklalyfjameðferð stendur.	Q-2013-00015
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	VeriSol®P	Einkennandi blanda kollagenpeptíða (vatnsrofsfæni kollagens) sem hefur góð, lífeðlisfræðileg áhrif til að viðhalda heilbrigði húðar, eins og aukinn teygjanleiki húðar og minnkun á umfangi á hrukkum bendir til, með því að stuðla að eðlilegri myndun kollagens og elastíns.	Q-2012-00839
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Próantósýaníð í Urell®	Próantósýaníð í Urell® stuðla að því að styrkja varnir gegn bakteríum sem valda sjúkdómum í neðri hluta þvagsfæra.	Q-2012-00700
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Preservation®	Bætir lífeðlisfræðileg viðbrögð við álagi með því að hraða tilkomu bráðfasaprótína og viðhalda virkum gildum þeirra til að tryggja að lífveran sé undir það búin ef fruman verður fyrir frekara álagi.	Q-2013-00021