

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/371

2016/EES/52/16

frá 15. mars 2016

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 fyrstu undirgrein 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 lögþæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþæru 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 InQpharm Europe Ltd, 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 staðlaðan, vatnskenndan kjarna úr hvítum nýrnabaunum (*Phaseolus vulgaris* L.) og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að minnka líkamsþyngd“.
- 6) Hinn 16. júlí 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn nægðu ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á stöðluðum, vatnskenndum kjarna úr hvítum nýrnabaunum (*Phaseolus vulgaris* L.) og minnkunar á líkamsþyngd. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Natural Alternative International Inc. (NAI), 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 beta-alanín og bætta, líkamlega frammistöðu við mjög krefjandi æfingar í stuttan tíma (spurning nr. EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Beta-alanín bætir frammistöðu við mjög krefjandi æfingar í stuttan tíma“.
- 8) Hinn 16. júlí 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á beta-alanín og bættar, líkamlegrar frammistöðu við mjög krefjandi æfingar í stuttan tíma. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 12. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2016 frá 8. júlí 2016 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* 2014 12(7), 3754.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3755.

- 9) Í kjölfar umsóknar frá Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), 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 fitulaus jógúrt og gerjaða mjólk, sem er í samræmi við forskriftirnar „fitulaus“, „lítið sykurinnihald“, „prótínrík“, „kalsíumgjafi“ og „D-vítamíngjafi“ fyrir næringarfullyrðingar, og minnkun líkamsfitu og iðrafitu meðan líkamsþyngd án fituvefs (e. *lean body mass*) er viðhaldið í tengslum við orkusnautt fæði (spurning nr. EFSA-Q-2014-00126⁽⁴⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Fitulaus jógúrt og gerjuð mjólk með lifandi jógúrtgerlum, með viðbættu D-vítamíni og án viðbættis sykurs, stuðla að því að minnka líkamsfitu og iðrafitu í tengslum við orkusnautt fæði“.
- 10) Hinn 7. janúar 2015 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á fitulausu jógúrti og gerjaðri mjólk með lifandi jógúrtræktum, sem eru í samræmi við forskriftirnar „fitulaus“, „lítið sykurinnihald“, „prótínrík“, „kalsíumgjafi“ og „D-vítamíngjafi“ fyrir næringarfullyrðingar, og minnkun líkamsfitu og iðrafitu meðan líkamsþyngd án fituvefs er viðhaldið í tengslum við orkusnautt fæði. Í því álit tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að umsækjandinn hefði ekki lagt fram neinar rannsóknir á mönnum sem hægt væri að draga ályktanir af sem vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingunni. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), 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 fitulaus jógúrt og gerjaða mjólk með lifandi jógúrtgerlum, sem eru í samræmi við forskriftirnar „fitulaus“, „lítið sykurinnihald“, „prótínrík“, „kalsíumgjafi“ og „D-vítamíngjafi“ fyrir næringarfullyrðingar, og viðhald líkamsþyngdar án fituvefs í tengslum við orkusnautt fæði (spurning nr. EFSA-Q-2014-00127⁽⁵⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Fitulaus jógúrt og gerjuð mjólk með lifandi jógúrtgerlum, með viðbættu D-vítamíni og án viðbættis sykurs, stuðla að því að viðhalda líkamsþyngd án fituvefs (vöðvum og beinum) í tengslum við orkusnautt fæði“.
- 12) Hinn 7. janúar 2015 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á fitulausu jógúrti og gerjaðri mjólk með lifandi jógúrtgerlum, sem eru í samræmi við forskriftirnar „fitulaus“, „lítið sykurinnihald“, „prótínrík“, „kalsíumgjafi“ og „D-vítamíngjafi“ fyrir næringarfullyrðingar, og viðhald líkamsþyngdar án fituvefs í tengslum við orkusnautt fæði. Í því álit tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að umsækjandinn hefði ekki lagt fram neinar rannsóknir á mönnum sem hægt væri að draga ályktanir af sem vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingunni. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Avesthagen Limited, 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 Teestar™, útdrátt úr fræjum grikkjasmára með staðlað galaktómannaninnihald, og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2014-00153)⁽⁶⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Teestar™ minnkar glúkósamagn í blóði“.
- 14) Hinn 8. janúar 2015 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Teestar™, útdrætti úr fræjum grikkjasmára með staðlað galaktómannaninnihald, og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir. Í því álit tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að rannsóknir á dýrum m.t.t. mögulegrar verkunar styðja ekki vísindaleg rök fyrir fullyrðingunni þar eð sannanir um áhrif Teestar™ á minni aukningu á blóðsykri í mönnum eftir máltíðir eru ekki fyrir hendi. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 15) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3948.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3949.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3952.

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 15. mars 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing 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	Staðlaður, vatnskenndur kjarni úr hvítum nýrnabaunum (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Stuðlar að því að minnka líkamsþyngd	Q-2013-00973
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Beta-alanín	Beta-alanín bætir frammistöðu við mjög krefjandi æfingar í stuttan tíma.	Q-2013-00974
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Fitulaus jógúrt og gerjuð mjólk með lifandi jógúrtgerlum sem eru í samræmi við forskriftirnar „fitulaus“, „lítið sykurinnihald“, „prótínrik“, „kalsíumgjafi“ og „D-vítamíngjafi“ fyrir næringarfullyrðingar	Fitulaus jógúrt og gerjuð mjólk með lifandi jógúrtgerlum, með viðbættu D-vítamíni og án viðbættis sykurs, stuðla að því að minnka líkamsfitu og iðrafitu í tengslum við orkusnautt fæði	Q-2014-00126
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Fitulaus jógúrt og gerjuð mjólk með lifandi jógúrtgerlum sem eru í samræmi við forskriftirnar „fitulaus“, „lítið sykurinnihald“, „prótínrik“, „kalsíumgjafi“ og „D-vítamíngjafi“ fyrir næringarfullyrðingar	Fitulaus jógúrt og gerjuð mjólk með lifandi jógúrtgerlum, með viðbættu D-vítamíni og án viðbættis sykurs, stuðla að því að viðhalda líkamsþyngd án fituvefs (vöðvum og beinum) í tengslum við orkusnautt fæði	Q-2014-00127
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Teestar™, útdráttur úr fræjum grikkjasmára með staðlað galaktómannaninnihald	Teestar™ minnkar glúkósa-magn í blóði	Q-2014-00153

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/372

2016/EES/52/17

frá 15. mars 2016

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar 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 landsyfirvaldi 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 Lycotec Ltd, 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 L-tug-lýkópen og minnkun á LDL-kólesteróli í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að L-tug-lýkópen lækkar/minnkar kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“.
- 6) Hinn 26. febrúar 2015 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á L-tug-lýkópeni og minnkunar á styrk LDL-kólesteróls í blóði. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) 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.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2016 frá 8. júlí 2016 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⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4025.

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 15. mars 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu.	L-tug-lýkópen	Sýnt hefur verið fram á að L-tug-lýkópen lækkar/minnkar kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms	Q-2014-00590