

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1411

2017/EES/17/19

frá 24. ágúst 2016

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 SmithKline Beecham 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 koffín og aukna árvekni (spurning nr. EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Koffín stuðlar að aukinni árvekni“.
- 6) Hinn 21. febrúar 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar er minnt á að Matvælaöryggisstofnunin hafi þegar metið fullyrðingu um koffín og aukna árvekni hjá fullorðnum varðandi vörur sem innihalda a.m.k. 75 mg af koffíni í hverjum skammti með jákvæðri niðurstöðu ⁽³⁾. Í fyrirliggjandi umsókn leggur umsækjandinn til að vara ætti að innihalda a.m.k. 40 mg af koffíni í

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 230, 25.8.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2017 frá 3. febrúar 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* 2014;12(2):3574.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011;9(4):2054.

hverjum skammti til að hægt sé að nota fullyrðinguna. Matvælaöryggisstofnunin fjallaði um vísindalegar sannanir fyrir þessari fullyrðingu, sem varðar skammta af koffíni á bilinu 40 mg í hverjum skammti ⁽¹⁾ til 75 mg í hverjum skammti ⁽²⁾, og komst að þeirri niðurstöðu á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á koffíni og aukinnar árvekni við þau notkunarskilyrði sem umsækjandinn leggur til. Enn fremur ítrekaði Matvælaöryggisstofnun fyrri niðurstöður sínar um að til að hægt sé að nota fullyrðinguna ætti vara að innihalda a.m.k. 75 mg af koffíni í hverjum skammti. Þar eð fullyrðingin, við tillögð notkunarskilyrði, uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá BASF SE og Stepan Lipid Nutrition, 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 jafnmólar blöndu (markaðssett undir viðskiptaheitunum Clarinol® og Tonalin®) tveggja hverfa línólsýru með tvítengi (CLA) c9, t11 og t10, c12, og tillag til minnkunar á massa líkamsfítu (spurning nr. EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á Clarinol® eða Tonalin® stuðlar að því að draga úr massa líkamsfítu“.
- 8) Hinn 8. janúar 2015 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 jafnmólar blöndu CLA-hverfa c9, t11 og t10, c12, markaðssettri undir viðskiptaheitunum Clarinol® og Tonalin®, og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Synbiotec S.r.l., 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 SYN BIO®, blöndu *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501® og *Lactobacillus paracasei* IMC 502®, og viðhald eðlilegra hægða (spurning nr. EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „SYN BIO® situr eftir í meltingarveginum og kemur sér vel fyrir náttúrulega reglusemi, sem stuðlar að viðhaldi og eflingu heilbrigðrar meltingarstarfsemi í mönnum“.
- 10) Hinn 13. maí 2015 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 SYN BIO® og viðhalds eðlilegra hægða. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá WILD-Valencia SAU, 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 FRUIT UP®, útdrátt kolvetnis úr jóhannesarbrauði (*Ceratonia siliqua* L.), og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir (spurning nr. EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „FRUIT UP® veldur minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir í samburði við kolvetni sem hækka blóðsykur umtalsvert“.
- 12) Hinn 13. maí 2015 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 FRUIT UP® og minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir umfram viðurkennd áhrif frúktósa ⁽⁶⁾ að því er varðar minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir, þegar hann kemur í stað glúkósa í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin lýsti einnig yfir að engin áhrif hafi komið fram þegar FRUIT UP® var borið saman við súkrósa. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Nerthus ApS, 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 blöndu af útdrætti úr granateplahrati (með staðlað púníkalagíninnihald (e. *content of punicalagins*)) og dufti úr jarðstöngli gýgjarrótar (með staðlað

⁽¹⁾ Lágmarks verkunarskammtur sem umsækjandi lagði til.

⁽²⁾ Lágmarks verkunarskammtur sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði til.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015;13(1):3953.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015;13(5):4095.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015;13(5):4098.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011;9(6):2223. Heilsufullyrðing varðandi frúktósa var leyfð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 536/2013 frá 11. júní 2013 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 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 160, 12.6.2013, bls. 4).

asetoxýkaíkolasetatinnihald) og aukningu á fjölda hreyfanlegra sáðfruma í sæði (spurning nr. EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Blanda af stöðluðum útdrætti úr granateplahrati og dufti úr jarðstöngli gýgjarrótar eykur fjölda hreyfanlegra sáðfruma í sæði“.

- 14) Hinn 13. maí 2015 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 blöndu af útdrætti úr granateplahrati (með staðlað púníkalagíninnihald) og dufti úr jarðstöngli gýgjarrótar (með staðlað asetoxýkaíkolasetatinnihald) 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 Lallemand Health Solutions, 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 *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 og varnir gegn sjúkdómsvöldum í efri hluta öndunarvegjar (spurning nr. EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 dregur úr hlutfalli veikindadaga með því að viðhalda eðlilegri ónæmisvirkni hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum í daglegu lífi, s.s. við streitu í meðallagi“.
- 16) Hinn 13. maí 2015 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 *B. bifidum* CNCM I-3426 og varna gegn sjúkdómsvöldum í efri hluta öndunarvegjar. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 17) Í kjölfar umsóknar frá Tchibo GmbH, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu varðandi kaffi C21, kaffi með staðlað klórógensýru-, trígónellín- og N-metýlpýridínínúminnihald, og minnkun á DNA-skemmd með því að draga úr sjálfkrafa rofi í DNA-þáttum (spurning nr. EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla á kaffi C21 stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA í frumum líkamans“.
- 18) Hinn 13. maí 2015 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 kaffi C21 og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 19) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum sem bárust framkvæmdastjórninni skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 20) 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.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015;13(5):4097.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015;13(5):4094.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015;13(5):4099.

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 24. ágúst 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulldyrðing	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggis- stofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Koffín	Koffín stuðlar að aukinni árvekni * * Með inntöku á koffíni á bilinu 40 mg í hverjum skammti og 75 mg í hverjum skammti.	Q-2013-00399
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Clarinol® og Tonalin®	Neysla á Clarinol® eða Tonalin® stuðlar að því að draga úr massa líkamafitu.	Q-2014-00580
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	SYNBIO®	Synbio situr eftir í meltingarveginum og kemur sér vel fyrir náttúrulega reglusemi, sem stuðlar að viðhaldi og eflingu heilbrigðrar meltingarstarfsemi í mönnum.	Q-2014-00567
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	FRUIT UP®	FRUIT UP® veldur minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir í samburði við kolvetni sem hækka blóðsykur umtalsvert.	Q-2014-00405
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af útdrætti úr granateplahrati og dufti úr jarðstöngli gýggjar-rótar	Blanda af stöðluðum útdrætti úr granateplahrati og dufti úr jarðstöngli gýggjarrótar eykur fjölda hreyfanlegra sáðfruma í sæði.	Q-2014-00566
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 dregur úr hlutfalli veikindadaga með því að viðhalda eðlilegri ónæmisvirkni hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum í daglegu lífi, s.s. við streitu í meðallagi.	Q-2014-00673
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Kaffi C21 (kaffi með staðlað klórógensýru-, trígónellín- og N-metýlpýridíníuminnihald)	Regluleg neysla á kaffi C21 stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA í frumum líkamans.	Q-2014-00624