

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1556**2019/EES/31/29****frá 17. október 2018**

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 yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA), 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 Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme, 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 Stablor®, drykkjarblöndu með skilgreindri samsetningu frumefna og snefilefna og tilteknu hlutfalli amínósýra (hlutfall trýptófans og hlutlausra amínósýra), og minnkun iðrafitu meðan líkamsþyngd án fituvefs er viðhaldið (spurning nr. EFSA-Q-2016-00319 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Í tengslum við rétt samsett fæði og lítilsháttar takmörkun hitaeininga (e. *mild caloric restriction*) stuðlar viðbót Stablor® að minnkun iðrafitu, meðan líkamsþyngd án fituvefs er viðhaldið, hjá einstaklingum í yfirþyngd eða ofþyngd sem eru með fitu á kvið og eru í áhættu vegna hjarta- og efnaskiptakvilla.“
- 6) Hinn 28. febrúar 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 Stablor® og minnkun iðrafitu meðan líkamsþyngd án fituvefs er viðhaldið í tengslum við orkuskert megrunarfæði. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Suomen Terveysravinto Oy, 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 kúrkúmín og eðlilega starfsemi liða (spurning nr. EFSA-Q-2016-00856 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kúrkúmín stuðlar að eðlilegri starfsemi liða.“
- 8) Hinn 8. 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 kúrkúmíni og viðhalds eðlilegra starfsemi liða. 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. 6. 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(2), 4723.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5), 4774.

- 9) Í kjölfar umsóknar frá Marks and Spencer PLC, 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 hlutfall kolvetna og prótíns (CHO:P) sem nemur $\leq 1,8$ á orkugrundvelli í tengslum við orkuskert megrunarfæði og líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2016-00436 ⁽¹⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að minnka líkamsþyngd og líkamsfitu þegar þess er neytt sem hluta af orkuskertu megrunarfæði ($< 8\ 368$ kJ/2 000 kkal/dag) í a.m.k. tólf vikur“.
- 10) Hinn 13. júní 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 kolvetnum og prótíni (CHO:P) í hlutfalli sem nemur $\leq 1,8$ á orkugrundvelli í tengslum við orkuskert megrunarfæði og minnkun á líkamsþyngd. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Loc Toi group, 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 Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón) og minnkun á líkamsþyngd í tengslum við orkuskert megrunarfæði (spurning nr. EFSA Q-2017-00032 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að þyngdartapi í tengslum við orkuskert megrunarfæði“.
- 12) 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 Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón) og minnkun á líkamsþyngd í tengslum við orkuskert megrunarfæði. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Loc Toi group, 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 Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón) og viðhald eðlilegs glúkósamagns í blóði til langs tíma (spurning nr. EFSA Q-2017-00033 ⁽³⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að viðhaldi eðlilegs glúkósamagns í blóði“.
- 14) 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 Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón) og viðhaldi eðlilegs glúkósamagns í blóði til langs tíma. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 15) Í kjölfar umsóknar frá Loc Toi group, 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 Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón) og stuðning við viðhald eðlilegs blóðþrýstings (spurning nr. EFSA Q-2017-00031 ⁽⁴⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að viðhaldi eðlilegs blóðþrýstings“.
- 16) 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 Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón) og viðhalds eðlilegs blóðþrýstings. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 17) Í kjölfar umsóknar frá Loc Toi group, 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 Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón) og stuðning við viðhald eðlilegs kólesterólmagns í blóði (spurning nr. EFSA Q-2017-00030 ⁽⁵⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að viðhaldi eðlilegs kólesterólmagns í blóði“.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4839.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4915.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4916.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4914.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4913.

- 18) 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 Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón) og viðhalds eðlilegs kólesterólmagns í blóði. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 19) 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 17. október 2018.

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	Stablor®, drykkjarblanda með skilgreindri samsetningu frumefna og snefilefna og tilteknu hlutfalli amínósýra (hlutfall trýptófans og hlutlausra amínósýra)	Í tengslum við rétt samsett fæði og lítilsháttar takmörkun hitaeininga stuðlar viðbót Stablor® að minnkun iðrafítu, meðan líkamsþyngd án fituvefs er viðhaldið, hjá einstaklingum í yfirþyngd eða ofþyngd sem eru með fitu á kvið og eru í áhættu vegna hjarta- og efnaskiptakvilla.	Q-2016-00319
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Kúrkúmín	Kúrkúmín stuðlar að eðlilegri starfsemi liða.	Q-2016-00856
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Hlutfall kolvetna og prótíns (CHO:P) sem nemur $\leq 1,8$ á orkugrundvelli í tengslum við orkuskert megrunarfæði og líkamsþyngd	Stuðlar að því að minnka líkamsþyngd og líkamsfitu þegar þess er neytt sem hluta af orkuskertu megrunarfæði (< 8 368 kJ/ 2 000 kkal/dag) í a.m.k. tólf vikur.	Q-2016-00436
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón)	Stuðlar að þyngdartapi í tengslum við orkuskert megrunarfæði.	Q-2017-00032
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón)	Stuðlar að viðhaldi eðlilegs glúkósa-magns í blóði.	Q-2017-00033
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón)	Stuðlar að viðhaldi eðlilegs blóðþrýstings.	Q-2017-00031
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Vibigaba (spíruð brún hrísgrjón)	Stuðlar að viðhaldi eðlilegs kólesteról-magns í blóði.	Q-2017-00030