

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1229/2014****2015/EES/23/42****frá 17. nóvember 2014****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 <sup>(1)</sup>, 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) Matvælastofnunin 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 Italsur S.r.l., 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 blöndu af svartkáli (e. *Tuscan black cabbage*), þrilitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“ og vörn blóðfitu fyrir oxunarálagi (spurning nr. EFSA-Q-2013-00574) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi“.
- 6) Hinn 30. október 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 blöndu af svartkáli, þrilitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“ og fullyrty áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Italsur S.r.l., 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 blöndu af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffifíflum, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvíttri stilkbeðju og vörn blóðfitu fyrir oxunarálagi (spurning nr. EFSA-Q-2013-00575) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi“.
- 8) Hinn 30. október 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 blöndu af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffifíflum, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvíttri stilkbeðju og fullyrty áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2015 frá 20. mars 2015 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* (2013) 11(10), 3413.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(10), 3414.

- 9) Í kjölfar umsóknar frá Italsur 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 áhrif blöndu af svartkáli, þrílitri stilkbeðju, tvílítu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“ og viðhaldi á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2013-00576) <sup>(4)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Viðheldur eðlilegum styrk kólesteróls í blóði“.
- 10) Hinn 30. október 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 blöndu af svartkáli, þrílitri stilkbeðju, tvílítu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“ 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 Italsur 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 áhrif blöndu af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffifíflí, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvíttri stilkbeðju og viðhaldi á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2013-00579) <sup>(5)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Viðheldur eðlilegum styrk kólesteróls í blóði“.
- 12) Hinn 30. október 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 blöndu af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffifíflí, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvíttri stilkbeðju og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Omikron Italia 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 áhrif blöndu af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni og viðhald eðlilegs blá- og háráðagegndræpis (e. *normal venous-capillary permeability*) (spurning nr. EFSA-Q-2013-00353) <sup>(6)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Flavonóíðablenda sem inniheldur 300 mg af díósmíni, 300 mg af troxerútíni og 100 mg af hesperidíni er gagnlegt hjálparefni (e. *co adjuvant*) við að viðhalda lífeðlisfræðilegu blá- og háráðagegndrepi.“
- 14) Hinn 13. janúar 2014 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 díósmíni, troxerútíni og hesperidíni 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 Omikron Italia 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 áhrif blöndu af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni og viðhald eðlilegs bláæðapans (e. *normal venous tone*) (spurning nr. EFSA-Q-2013-00354) <sup>(7)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Flavonóíðablenda sem inniheldur 300 mg af díósmíni, 300 mg af troxerútíni og 100 mg af hesperidíni er gagnlegt hjálparefni við að viðhalda lífeðlisfræðilegu bláæðapani.“
- 16) Hinn 13. janúar 2014 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 díósmíni, troxerútíni og hesperidíni og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 17) 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 áhrif byggsúpunnar „Orzotto“ og vörn blóðfitu fyrir oxunarálagi (spurning nr. EFSA-Q-2013-00578) <sup>(8)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi“.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(10), 3415.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(10), 3416.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2014) 12(1), 3511.

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2014) 12(1), 3512.

<sup>(8)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2014) 12(1), 3519.

- 18) Hinn 10. janúar 2014 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 byggsúpunnar „Orzotto“ og fullyrta áhrifanna. 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 matvælaferlið og heilbrigði dýra.

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. nóvember 2014.

*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	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer állits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eda sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af svartkáli, þrillitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“	Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi	Q-2013-00574
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eda sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af rauðu og grænu spínati, rauðlaufsalati, kaffifíflí, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvítri stilkbeðju	Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi	Q-2013-00575
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eda sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af svartkáli, þrillitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“	Viðheldur eðlilegum styrk kólesteróls í blóði	Q-2013-00576
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eda sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af rauðu og grænu spínati, rauðlaufsalati, kaffifíflí, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvítri stilkbeðju	Viðheldur eðlilegum styrk kólesteróls í blóði	Q-2013-00579
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eda sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni	Flavonóíðablanda sem inniheldur 300 mg af díósmíni, 300 mg af troxerútíni og 100 mg af hesperidíni er gagnlegt hjálparefni við að viðhalda lífeðlisfræðilegu blá- og háráðagegndrepi.	Q-2013-00353
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eda sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni	Flavonóíðablanda sem inniheldur 300 mg af díósmíni, 300 mg af troxerútíni og 100 mg af hesperidíni er gagnlegt hjálparefni við að viðhalda lífeðlisfræðilegu bláaþabani.	Q-2013-00354
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eda sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	„Orzotto“ byggsúpa	Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi	Q-2013-00578