

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/719

2023/EES/8/24

frá 10. maí 2022

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 matvælaþyrftækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS, 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 *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) og framlag við að auka meltingu á laktósa (spurning nr. EFSA-Q-2020-00024). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 stuðlar að bættri meltingu á laktósa hjá einstaklingum sem eiga erfitt með að melta laktósa“.
- 6) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sönnunargögn sem bárust hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 og góðra lífeðlisfræðilegra áhrifa (t.d. bati á einkennum laktósameltingartruflana) á einstaklinga með laktósameltingartruflanir. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 134, 11.5.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6198.

- 7) 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 álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar kaffi C21 og vernd á rofnum DNA-þáttum (spurning nr. EFSA-Q-2019-00423). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „regluleg neysla á kaffi C21 stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA í frumum líkamans“.
- 8) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á kaffi C21 og verndar á rofnum DNA-þáttum. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá NattoPharma ASA, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar MenaQ7[®] og viðhald á teygjanleika slagæðaveggja (spurning nr. EFSA-Q-2019-00229). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „MenaQ7[®], K2-vítamín sem menakínón-7 bætir slagæðastífleika“.
- 10) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á MenaQ7[®] og viðhaldi á teygjanleika slagæðaveggja. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá DuPont Nutrition Biosciences ApS and Tchibo GmbH sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samþykkt þessarar reglugerðar.
- 12) 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 10. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6055.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5949.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar 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	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 (Bi-07)	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 stuðlar að bættri meltingu á laktósa hjá einstaklingum sem eiga erfitt með að melta laktósa	Q-2020-00024
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, blanda af hreinu, brenndu arabica-kaffi (<i>Coffea arabica</i> L) án allra innihaldsefna sem ekki eru kaffi	Regluleg neysla á kaffi C21 stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA í frumum líkamans	Q-2019-00423
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	MenaQ7 [®] , K2-vítamín sem menakínón-7	MenaQ7 [®] , K2-vítamín sem menakínón-7 bætir slagæðastífleika	Q-2019-00229