

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/77****2021/EES/57/32****frá 27. janúar 2021****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 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 Lonza Ltd, 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 L-karnítín og eðlileg fituefnaskipti (spurning nr. EFSA- Q-2017-00564). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „L-karnítín stuðlar að eðlilegum fituefnaskiptum“.
- 6) Hinn 16. janúar 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit <sup>(2)</sup> Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á L-karnítíni og þess að það stuðli að eðlilegum fituefnaskiptum hjá markhópnum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5137.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá Unilever N.V., 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 svart te og viðhald á eðlilegri innþekjuháðri æðavíkkun (spurning nr. EFSA-Q-2017-00419). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Bætur innþekjuháða æðavíkkun sem stuðlar að heilbrigðu blóðflæði“.
- 8) Hinn 16. janúar 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit<sup>(3)</sup> Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á svörtu tei og viðhalds eðlilegrar innþekjuháðrar æðavíkkunar. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Newtricious R & D B.V., 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 NWT-02, fasta samsetningu lútíns, seaxantíns og dókósa-hexensýru í eggjarauðu, og minnkun á sjóntapi (spurning nr. EFSA-Q-2017-00539). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á NWT-02 dregur úr sjóntapi“.
- 10) Hinn 18. janúar 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit<sup>(4)</sup> Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á NWT-02, fastri samsetningu lútíns, seaxantíns og dókósa-hexensýru í eggjarauðu, og minnkunar á sjóntapi. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá TA-XAN AG, 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 xantóhúmól í XERME®, xantóhúmol-lauðguðum ristuguðum maltkjarna, og verndun DNA gegn skaða af völdum oxunar (spurning nr. EFSA-Q-2017-00663). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA og veitir vörn gegn skaða af völdum oxunar í frumum líkamans“.
- 12) Hinn 13. mars 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit<sup>(5)</sup> Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á xantóhúmol í XERME®, xantóhúmolauðguðum ristuguðum maltkjarna og verndunar DNA gegn skaða af völdum oxunar. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Essential Sterolin Products (Pty) Ltd., 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 samsetningu beta-sítósteróls og beta-sítósterólglúkósíðs og eðlilega starfsemi ónæmiskerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2018-00701). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að eðlilegri starfsemi ónæmiskerfisins með því að endurheimta jafnvægið milli T<sub>H</sub>1- og T<sub>H</sub>2-bundins ónæmis“.
- 14) Hinn 24. júlí 2019 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit<sup>(6)</sup> Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki væri unnt að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á samsetningu beta-sítósteróls og beta-sítósterólglúkósíðs í hlutfallinu 100:1 og góðra, lífeðlisfræðilegra áhrifa. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5138.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5139.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5192.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5776.

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 27. janúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

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 | L-karnítín                                                                   | L-karnítín stuðlar að eðlilegum fituefnaskiptum.                                                                                            | 2018 16(1), 5137                                      |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Svart te                                                                     | Bætir innþekjuháða æðavíkkun sem stuðlar að heilbrigðu blóðflæði.                                                                           | 2018 16(1), 5138                                      |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | NWT-02, föst samsetning lútíns, seaxantíns og dókósaheksensýru í eggjarauðu. | Neysla á NWT-02 dregur úr sjóntapi.                                                                                                         | 2018 16(1), 5139                                      |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Xantóhúmól í XERME®, xantóhúmólauðguðum ristudum maltkjarna.                 | Stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA og veitir vörn gegn skaða af völdum oxunar í frumum líkamans.                                      | 2018 16(3), 5192                                      |
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Samsetning beta-sítósteróls og beta-sítósterólglykósíðs                      | Stuðlar að eðlilegri starfsemi ónæmiskerfisins með því að endurheimta jafnvægið milli T <sub>H</sub> 1- og T <sub>H</sub> 2-bundins ónæmis. | 2019 17(7), 5776                                      |