

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/711

2023/EES/8/23

frá 6. 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 <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 (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 analyze & realize GmbH, 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 GlycoLite™ og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2018-00611). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „GlycoLite™ stuðlar að því að minnka líkamsþyngd“.
- 6) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit <sup>(2)</sup> 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 vatnskenndum kjarna úr hvítum nýrnabaunum (*Phaseolus vulgaris* L.), staðlað með tilliti til letjandi virkni hans á  $\alpha$ -amýlasi í glasi (GlycoLite™), og minnkun á líkamsþyngd annaðhvort við orkuskerðingu eða þegar borðað er að vild. 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.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá BioGaia AB, 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 munnsogstöflur (lozenges) sem innihalda *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, og eðlilega starfsemi tannholds (spurning nr. EFSA-Q-2019-00383). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Munnsogstöflur sem innihalda *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 styðja við eðlilega starfsemi tannholds“.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 12. 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).

<sup>(1)</sup> Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5715.

- 8) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit <sup>(3)</sup> 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 munnsgögstöflum sem innihalda samsetningu af *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 og viðhaldi á eðlilegri starfsemi tannholds. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá analyze & realize GmbH sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samþykkt þessarar reglugerðar.
- 10) 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 6. maí 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6004.

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulyrðing	Tilvísunarnúmer álitis 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	GlycoLite™ – Einkaleyfisverndaður, staðlaður, vatnskenndur kjarni úr hvítum nýrnabaunum ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	GlycoLite™ stuðlar að því að minnka líkamsþyngd	Q-2018-00611
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Munnsgöstöflur með tvo stofna <i>Lactobacillus reuteri</i> : <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 og <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289, u.þ.b. jafnt magn af hvorum stofni (heildarlágmarksskammtur $1 \times 10^8$ CFU/munnsgöstöflu af hverjum bakteríustofni)	Munnsgöstöflur sem innihalda <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 og <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289 styðja við eðlilega starfsemi tannholds	Q-2019-00383