

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1226/2014**2015/EES/23/40****frá 17. nóvember 2014****um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)**

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 3. mgr. 17. 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. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“.
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álitum á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Lactalis B&C, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif smyrjanlegrar fitu, sem inniheldur litla fitu og transfitu og mikla ómettaða fitu og ómega-3 fitusýrur, og minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls (spurning nr. EFSA-Q-2009-00458) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Það að skipta út fitu sem inniheldur mikið af mettuðum/transfitusýrum fyrir fitu sem inniheldur mikið af ómettuðum fitusýrum stuðlar að minnkun á lágbéttnikólesteróli. Lágbéttnikólesteról er áhættuþáttur vegna hjarta- og æðasjúkdóma“.
- 6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 25. maí 2011, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á fæðu með blöndu af mettuðum fitusýrum og aukningu á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði og að gramm fyrir gramm dragi blanda mettaðra fitusýra með cis-einómettuðum fitusýrum og/eða cis-fjölómettuðum fitusýrum í matvælum eða fæðu úr styrk lágbéttnikólesteróls. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar. Matvælaöryggisstofnunin taldi klínisku íhlutunarránsóknina, sem umsækjandinn hélt fram að nyti einkaleyfaverndar, ekki nauðsynlega til að komast að niðurstöðu. Því er lítið er svo á að krafan, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sé ekki uppfyllt og að til samræmis við það ætti ekki að veita einkaleyfisvernd vegna gagnanna.
- 7) Í álitum sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að til þess að standa undir fullyrðingunni þurfi að skipta út umtalsverðu magni, gramm fyrir gramm, af mettuðum fitusýrum fyrir einómettaðar og/eða fjölómettaðar fitusýrur í matvælum eða fæðu. Til að tryggja að úr matvælum fáið umtalsvert magn af einómettuðum og/eða fjölómettuðum fitusýrum þykir því rétt að takmarka notkunina á fullyrðingunni við fitu og olíu og að setja skilyrði fyrir notkun, eins og þau sem um getur í næringarfullyrðingunni „INNIHELDUR MIKIÐ AF ÓMETTAÐRI FITU“ og mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 3. 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, bíður birtingar.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(5), 2168.

- 8) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði ættu að koma fram í álitum þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það ætti að setja þessi atriði fram í viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 9) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflökks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ættu þær því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 10) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 11) 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.

1. Nota má heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru sett á markað í Evrópusambandinu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Heilsufullyrðingin, sem vísað er til í 1. mgr., skal færð á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. 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.

VÍÐAUKI

Leyfð heilsufullyrðing

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið l. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230 Bourgbarré, Frakklandi	Einómættaðar og/ eða fjölmættaðar fitusýrur	Sýnt hefur verið fram á að ef mettaðri fitu í fæði er skipt út fyrir ómettaða fitu lækkar/dregur úr kólesteróli í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem innihalda mikið af ómettuðum fitusýrum, eins og um getur í fullyrðingunni INNIHELDUR MIKID AF ÓMETTADRI FITU sem skráð er í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1924/2006.	Fullyrðinguna má einungis nota um fitu og olíu	Q-2009-00458