

## Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 379/2012

2013/EES/16/43

frá 3. maí 2012

## um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (\*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS  
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. Lögbæra yfirvaldið 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 álitni á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Valio Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) að því er varðar að viðhalda vörnum gegn sjúkdómsvaldandi örverum í maga og görmum (e. *pathogenic gastrointestinal micro-organisms*) (spurning nr. EFSA-Q-2010-01028)<sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Lactobacillus* GG hjálpar til við að viðhalda vörnum gegn sjúkdómsvöldum í þörmum“.
- 6) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fengu vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar 1. júní 2010, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að

ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á *Lactobacillus rhamnosus* GG og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá Gelita 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 áhrif vatnsrofsefnis kollagens á viðhald liðamóta (spurning nr. EFSA-Q-2011-00201)<sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Einkennandi blanda kollagenpeptíða (vatnsrofsefni kollagens) sem hefur góð, lífeðlisfræðileg áhrif til að viðhalda heilbrigðum liðamótum í fólki sem er líkamlega virkt“.
- 8) Hinn 20. júlí 2011 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 vatnsrofsefni kollagens og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) Allar heilsufullyrðingarnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og geta því fallið undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli matvælna og viðkomandi fullyrtu áhrifanna eru fullyrðingarnar ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í þeirri grein, gildir því ekki um þær.
- 10) Til að tryggja að þessari reglugerð sé fylgt til fullnustu skulu bæði stjórnendur matvælafyrirtækja og landsbundin lögbær yfirvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar verði heilsufullyrðingarnar, sem skráðar eru í viðauka þessarar reglugerðar, ekki lengur notaðar.
- 11) 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.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 119, 4.5.2012, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, biður birtingar.

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

(<sup>2</sup>) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(6), 2167.

(<sup>3</sup>) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(7), 2291.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

2. Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í 1. mgr. og hafa verið notaðar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, að hámarki í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

1. 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 3. maí 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

**Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað**

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álags 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>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG)	<i>Lactobacillus GG</i> hjálpar til við að viðhalda vörnum gegn sjúkdómsvöldum í þörmum	Q-2010-01028
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Vatnsrofsefni kollagens	Einkennandi blanda kollagenpeptíða (vatnsrofsefni kollagens) sem hefur góð, lífeðlisfræðileg áhrif til að viðhalda heilbrigðum liðamótum í fólki sem er líkamlega virkt	Q-2011-00201

## Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 470/2012

2013/EES/16/44

frá 4. júní 2012

## um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun pólýdextrósa (E 1200) í bjór (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr. og 5. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 var sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Breyta má skránni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum<sup>(2)</sup>.
- 3) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 má uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Umsókn um leyfi fyrir notkun á pólýdextrósa (E 1200) sem stöðgara í bjór var lögð fram og hefur verið gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.
- 5) Orkuskerfir og lítið áfengir bjórar fá almennt dræmar viðtökur því þá skortir fyllingu og munnfylli (e. *mouthfeel*). Ef pólýdextrósa (E 1200) er bætt við getur það stuðlað að fyllingu og munnfylli og um leið veitt nauðsynlega froðuendingu (e. *foam stability*). Auk þess hefur pólýdextrósi (E 1200) lágt hitaeiningagildi (e. *low caloric value*) og þótt efninu sé bætt við hefur það takmörkuð áhrif á heildarfjölda hitaeininga í bjórnum.
- 6) Pólýdextrósi (E 1200) tilheyrir flokki aukefna sem ásættanleg, dagleg inntaka hefur ekki verið tilgreind fyrir <sup>(3)</sup>. Það bendir til þess að efnið skapi ekki hættu

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 144, 5.6.2012, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Skýrsla frá framkvæmdastjórninni um inntöku matvælaaukefna með fæðu í Evrópusambandinu, COM(2001) 542, lokagerð.

fyrir heilbrigði í því magni sem nauðsynlegt er til að ná fram tilætluðum tæknilegum áhrifum. Því er rétt að leyfa notkun pólýdextrósa (E 1200) í orkuskerfa og lítið áfengja bjóra.

- 7) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar uppfærslan, sem um er að ræða, getur ekki haft áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun á pólýdextrósa (E 1200) í orkuskerfa og lítið áfengja telst uppfærsla á þeirri skrá, sem getur ekki haft áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.
- 8) Samkvæmt umbreytingarákvæðum reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1129/2011 frá 11. nóvember 2011 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 með því að koma á fót skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum <sup>(4)</sup>, gildir II. viðauki, þar sem komið er á fót skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt eru til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra, frá 1. júní 2013. Til að unnt sé að leyfa notkun pólýdextrósa (E 1200) í bjór fyrir þessa dagsetningu er nauðsynlegt að tilgreina fyrri gildistökuðag að því er varðar þessa notkun þessa matvælaaukefnis.
- 9) Því ber að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 1.