

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) NR. 384/2010

2012/EES/7/28

frá 5. maí 2010

um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og 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 matvælifootnotereference ⁽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 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 umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um umsóknina án tafar og skila álitum á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Öll álit, sem um getur í þessari reglugerð, tengjast umsóknum um fullyrðingar er varða minnkun á sjúkdómsáhættu, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 6) Í kjölfar umsóknar frá Danone France, 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 Danacol® á kólesteról í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2008-779) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Danacol® lækkar lágbéttnikólesteról (LDL-kólesteról) um 10% á 3 vikum og lækkuninni er viðhaldið með daglegri neyslu. Hátt kólesteról í blóði er einn af helstu áhættuþáttunum í þróun hjartasjúkdóms (kransæðasjúkdóms).“

- 7) Á grundvelli fram lagðra gagna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu sem barst framkvæmdastjórninni 3. ágúst 2009 að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli daglegrar neyslu á 1,6 g af jurtagröðum og fullyrta áhrifanna. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfur um reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 8) Hinn 3. ágúst 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum einnig vísindalegt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni, á grundvelli beiðni frá Frakklandi, í kjölfar niðurstöðu fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og í samræmi við 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, varðandi möguleikann á að tilgreina meginleig áhrif í heilsufullyrðingum er varða áhrif plöntustarólá/plöntustaróllestera og lækkun kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2009-00530 og Q-2009-00718) ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ef dagleg inntaka af plöntustarólum/-stanólum, sem bætt er í matvæli, svo sem gula smyrju, mjólkurafurðir, majónes (olíusósu) eða salatsósu, er 1,5–2,4 g megi að jafnaði búast við 7 til 10,5 % lækkun og að slík lækkun hafi líffræðilega þýðingu. Að auki gaf Matvælaöryggisstofnunin til kynna að áhrifin til lækkunar lágbéttnikólesteróls (LDL-kólesteról) í blóði komi venjulega fram innan 2–3 vikna og að hægt sé að viðhalda þeim með áframhaldandi inntöku á plöntustarólum/-stanólum.
- 9) Með hliðsjón af vísindaálitum Matvælaöryggisstofnunarinnar og til að tryggja að slíkar heilsufullyrðingar, sem vísa til umfangs fullyrta áhrifanna, séu leyfðar á þann hátt að þær villi ekki um fyrir neytendum og að skilyrðin fyrir notkun þeirra séu ákveðin með samræmdum hætti er því nauðsynlegt að setja önnur skilyrði fyrir notkun en þau sem umsækjandinn lagði til.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1177, 1–12.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1175, 1–9.

- 10) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í álitum þar sem mált er með því að veita leyfi fyrir heilsufullröngu. Til samræmis við það skulu þessi atriði sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullrönguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullröngar, 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 mált er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 11) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullröngar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullröngar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullröng vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar skulu þær því lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I. viðauka.
- 12) Í kjölfar umsóknar frá Cambridge Theranostics Ltd., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullröngu sem varðar áhrif samsetningar með lýkópeni og mysu á áhættuna á myndun fituútfellinga við fituhrönnun æða (spurning nr. EFSA-Q-2008-703) ⁽¹⁾. Fullröngin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Samsetning með lýkópeni og mysu kemur í veg fyrir skaða á fituprótnum í blóðvökva af völdum oxunar sem dregur úr myndun fituútfellinga við fituhrönnun æða og dregur úr hættunni á hjartasjúkdómum, heilablóðfalli og öðrum klínískum fylgikvillum fituhrönnunar“.
- 13) Með hliðsjón af fram lögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu sem barst framkvæmdastjórninni 3. ágúst 2009 að orsakatengsl hefðu ekki verið staðfest milli inntöku samsetningarinnar með lýkópeni og mysu og fullröngu áhrifanna. Þar eð fullröngin uppfyllir ekki kröfnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 14) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Ltd., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullröngu sem varðar
- áhrif Bimuno BT (BGOS) Prebiotic til að fækka skaðlegum bakteríum sem geta valdið niðurgangi hjá ferðamönnum (spurning nr. EFSA-Q-2008-232) ⁽²⁾. Fullröngin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla á Bimuno TM (BGOS) Prebiotic hefur verndandi áhrif gegn skaðlegum bakteríum sem geta valdið niðurgangi hjá ferðamönnum.“
- 15) Með hliðsjón af fram lögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu sem barst framkvæmdastjórninni 7. júlí 2009 að orsakatengsl hefðu ekki verið staðfest milli inntöku á Bimuno TM (BGOS) Prebiotic og fullröngu áhrifanna. Þar eð fullröngin uppfyllir ekki kröfnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 16) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 17) 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.

Nota má heilsufullrönguna í I. viðauka við þessa reglugerð fyrir matvæli á markaði Evrópusambandsins í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þeim viðauka.

Þeirri heilsufullröngu skal bætt á lista yfir leyfðu fullröngarnar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Heilsufullröngarnar, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullröngar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1179, 1-10.

⁽²⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1105, 1-9.

3. 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 5. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Leyfð heilsufullyrðing

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Frakklandi	Plöntusteról/plöntustanólesterar	Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról og plöntustanólesterar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–2,4 g af plöntusterólum/-stanólum til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna ef um er að ræða matvæli úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um allt sviðið, þ.e. „7–10 %“, sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.		Q-2008-779

II. VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulyrðing	Tilvisunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Samsetning með lýkópeni og mysu	Samsetning með lýkópeni og mysu kemur í veg fyrir skaða á fituþróttinum í blóðvökva af völdum oxunar, sem dregur úr myndun fituútfellinga við fituhrörmun æða og dregur úr hættunni á hjartasjúkdómum, heilablóðfalli og öðrum klínískum fylgikvillum fituhrörmunar	Q-2008-703
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Bimuno TM (BGOS) Prebiotic	Regluleg neysla á Bimuno TM (BGOS) Prebiotic hefur verndandi áhrif gegn skaðlegum bakteríum sem geta valdið niðurgangi hjá ferðamönnum	Q-2009-00232