

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/539

2015/EES/63/59

frá 31. mars 2015

um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 (*)

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 4. mgr. 18. gr. og 19. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að heilsufullyrðingar er varða matvæli séu bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.
- 2) Samkvæmt 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 var samþykkt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 ⁽²⁾ um að taka saman lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að stjórnendur matvælaþyrftækja skuli senda lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Til að hvetja til nýsköpunar ætti enn fremur að flýta fyrir málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir þær heilsufullyrðingar sem byggjast á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða fela í sér kröfu um vernd gagna sem njóta einkaleyfisverndar.
- 6) Í kjölfar umsóknar frá Barry Callebaut Belgium NV, sem lögð var fram skv. 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á breytingu á leyfinu fyrir heilsufullyrðingunni „Flavanólar úr kakói stuðla að því að viðhalda þanþoli æða sem stuðlar að eðlilegu blóðflæði“. Þessi heilsufullyrðing var leyfð skv. 5. mgr. 13. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 851/2013 ⁽³⁾. Umsækjandinn óskaði eftir rýmkun leyfilegra skilyrða fyrir notkun fullyrðingarinnar svo að hún næði einnig yfir kakókjarna með háu innihaldi flavanóla sem ætlaðir eru til inntöku í hylkjum, töflum eða bætt við „önnur matvæli, þ.m.t. drykkjarvörur“.
- 7) Hinn 5. maí 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar (spurning nr. EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á flavanólum úr kakói í kakókjörnum með háu innihaldi flavanóla (þ.e. í hylkjum eða töflum) og fullyrtu áhrifanna.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í álitinu sínu að hún hefði ekki getað komist að þessari niðurstöðu án þess að taka eina íhlutunarrannsókn, gerða á mönnum, sem umsækjandinn hélt fram að nyti einkaleyfaverndar, til athugunar. ⁽⁵⁾

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 88, 1.4.2015, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 210/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 851/2013 frá 3. september 2013 um leyfi fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 (Stjtið. ESB L 235, 4.9.2013, bls. 3)

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(5), 3654.

(5) ProDigest, 2012. Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices. ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- 9) Framkvæmdastjórnin hefur metið allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram til rökstuðnings og litið er svo á að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, séu uppfylltar að því er varðar rannsóknina sem fullýrt er að njóti einkaleyfaverndar. Til samræmis við það má ekki nota vísindagögnin og aðrar upplýsingar í þessari rannsókn í þágu umsækjanda, sem leggur síðar fram umsókn, í fimm ár eftir gildistöku þessarar reglugerðar í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 10) 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 framsetningarinnar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga sem umsækjandi notar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing 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 ættu þær því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 11) Í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 ætti að uppfæra fullyrðingaskrána yfir næringar- og heilsufullyrðingar, sem inniheldur allar leyfðar heilsufullyrðingar, til þess að taka tillit til þessarar reglugerðar.
- 12) Þar eð umsækjandinn ber fyrir sig vernd einkaleyfisverndaðra gagna telst rétt að takmarka notkun þessarar fullyrðingar við umsækjandann í fimm ár. Leyfið fyrir þessari fullyrðingu, sem er takmarkað til notkunar fyrir einstakan rekstraraðila, ætti þó ekki að koma í veg fyrir að aðrir umsækjendur geti sótt um leyfi til að nota sömu fullyrðingu ef umsóknin er byggð á öðrum gögnum og rannsóknum en þeim sem njóta verndar skv. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 13) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjenda 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.
- 14) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.
- 15) Samráð var haft við aðildarríkin.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
2. Notkun heilsufullyrðingarinnar sem um getur í fyrstu málsgrein skal takmörkuð við umsækjandann í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Eftir að það tímabil rennur út er öllum stjórnendum matvælafyrirtækja heimilt að nota þessa heilsufullyrðingu í samræmi við skilyrðin sem gilda um hana.

2. gr.

Notkun vísindagagna og annarra upplýsinga sem fylgja umsókninni, sem umsækjandi fullyrðir að njóti einkaleyfaverndar og sem varð að leggja fram til að unnt væri að leyfa heilsufullyrðinguna, er takmörkuð í þágu umsækjandans í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

3. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. 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 31. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIBAUKI

Í stað færslunnar fyrir flavanóla úr kakói í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 komi eftirfarandi:

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
„Flavanólar úr kakói	Flavanólar úr kakói stuðla að því að viðhalda þannpoli æða sem stuðlar að eðlilegu blóðflæði (*****) (*****)	Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka flavanóla úr kakói þurfi að vera 200 mg til að fá fram jafnvæðu áhrifin. Eimungis má nota fullyrðinguna um kakódrykki (með kakódufti) eða um dökkt súkkulaði sem veitir a.m.k. 200 mg daglega inntöku af flavanólum úr kakói með stig fjölliðunar 1–10. (*****) Eimungis má nota fullyrðinguna um hylki eða töflur sem innihalda kakókjarna með háu innihaldi flavanóla sem veita a.m.k. 200 mg daglega inntöku af flavanólum úr kakói með stig fjölliðunar 1–10. (*****)	—	2012 10(7), 2809 (*****) 2014 12(5), 3654 (*****)	—
(*****) (*****)	Leyfi veitt 24. september 2013 og notkun er takmörkuð við Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgíu, í fimm ár. Leyfi veitt 21. apríl 2015 og notkun er takmörkuð við Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgíu, í fimm ár.“				