

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 957/2010

2011/EES/55/31

frá 22. október 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 Evrópu-
sambandsins,

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 lögþæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um umsóknina án tafar og skila álitni á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Tvö álit, sem um getur í þessari reglugerð, tengdust umsóknum um fullyrðingar um minnkun á sjúkdómsáhættu eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og þrjú álit tengdust umsóknum um heilsufullyrðingar sem vísuðu til þroskunar og heilbrigðis barna, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 6) Í kjölfar umsóknar frá Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á

heilsufullyrðingu varðandi áhrif jöðs á eðlilegan vöxt barna (spurning nr. EFSA-Q-2008-322)². Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Jöð er nauðsynlegt til að börn vaxi eðlilega“.

- 7) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 20. nóvember 2009, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli inntöku jöðs og fullyrtu áhrifanna. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 8) Í kjölfar umsóknar frá Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif járns á vitsmunalegan þroska barna (spurning nr. EFSA-Q-2008-322)³. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Járn er nauðsynlegt fyrir vitsmunalegan þroska barna“.
- 9) Með hliðsjón af fram lögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu sem barst framkvæmdastjórninni 20. nóvember 2009 að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli inntöku járns og fullyrtu áhrifanna. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 10) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í álitni þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það skulu þessi atriði sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar leyfðar fullyrðingar, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðinga, sértæk skilyrði fyrir notkun þeirra og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvællanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 23.10.2010, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls.31.

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

(²) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (11), 1359.

(³) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (11), 1360.

- 11) 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 skulu þær því lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I. viðauka.
- 12) Í kjölfar umsóknar frá GP International Holding BV, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif OPC Premium™ á minnkun kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að OPC minnkar kólesterólmagnnið í blóðinu og getur þar af leiðandi dregið úr áhættunni á hjarta- og æðasjúkdómum“.
- 13) Á grundvelli framlagðra gagna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 26. október 2009, að orsakatengsl hefðu ekki verið staðfest milli inntöku OPC Premium™ og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 14) Í kjölfar umsóknar frá Valosun AS, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Uroval® á þvagfærasýkingar (spurning nr. EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Trönuberjakjarni og D-mannósi, helstu virku innihaldsefni fæðubótarefnisins Uroval®, koma í veg fyrir að skaðlegar bakteríur loði við blöðruvegginn. Viðloðun skaðlegra baktería við blöðruvegginn er helsti áhættuþátturinn í þróun þvagfærasýkinga“.
- 15) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 22. desember 2009, að orsakatengsl hefðu ekki verið staðfest milli inntöku Uroval® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 16) Í kjölfar umsóknar frá Töpfer GmbH, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif tiltekinnar samsetningar bifídóbaktería (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) þess efnis að þær vinni gegn örverum í þörmum sem eru hugsanlega sjúkdómsvaldandi (spurning nr. EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Bifídóbakteríur, sem eru bætibakteríur, stuðla að heilbrigðri þarmaflóru sem er sambærileg þarmaflóru ungbarna sem höfð eru á brjósti“.
- 17) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 22. desember 2009, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku þessarar samsetningar bifídóbaktería og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 18) 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.
- 19) 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.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

Þessum heilsufullyrðingum skal bætt á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

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

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 7 (10), 1356.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 7 (12), 1421.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 7 (12), 1420.

Halda má áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og eru tilgreindar í II. viðauka við þessa reglugerð, í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

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 22. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

I. VIDAUKI

Leyfðar heilsufullyrðingar

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaefnabrotur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/ eða takmarkanir á notkun matvæla og/ eða viðbæturfríðing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álíts Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-höð 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Joð	Joð stuðlar að eðlilegum vexti barna	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta jóðs eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/ EÐA [HEITI STEINEFNIS/ STEINEFNA]-G/JAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006	Q-2008-324	
Heilsufullyrðing sem varðar b-höð 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Jám	Jám stuðlar að eðlilegum vitsmunalegum þroska barna	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta járn eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/ EÐA [HEITI STEINEFNIS/ STEINEFNA]-G/JAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006	Q-2008-325	

II. VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarmúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	OPC Premium™	Sýnt hefur verið fram á að OPC minnkar kolesterólmagnnið í blóðinu og getur þar af leiðandi dregið úr áhættunni á hjarta- og æðasjúkdómum	Q-2009-00454
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Uroval®	Trónuberjakjarni og D-mannósi, helstu virku innihaldsefni fæðubótarefnisins Uroval®, koma í veg fyrir að skaðlegar bakteríur loði við blöðruvegginn. Viðloðun skaðlegra baktería við blöðruvegginn er helsti áhættuþátturinn í þróun þvagfærasýkinga	Q-2009-00600
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Samsetning bifidobaktería (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	Bifidobakteríur, sem eru bætibakteríur, stuðla að heilbrigði þarmaflóru sem er sambærileg þarmaflóru ungbarna sem höfð eru á brjósti	Q-2009-00224