

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 665/2011

2012/EES/24/16

frá 11. júlí 2011

um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa 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 lögþæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnunin 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) Álitin þrjú, 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 Wrigley GmbH, 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 sykurlausu tyggigúmmis og úrkölkun tanna (spurning nr. EFSA-Q-2010-00119) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Með því að

tyggja sykurlausu tyggigúmmi er stuðlað að endurkölkun tanngrunns sem dregur úr áhættu á tannskemmdum“.

- 7) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 1. október 2010, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli notkunar á sykurlausu tyggigúmmi og fullyrtu áhrifanna. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 8) Í kjölfar umsóknar frá Wrigley GmbH, 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 varðandi áhrif sykurlausu tyggigúmmis og þess að hlutleysa súrur í tannskýlu sem dregur úr áhættu á tannskemmdum (spurning nr. EFSA-Q-2010-00120) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Með því að tyggja sykurlausu tyggigúmmi eru súrur í tannskýlu hlutleystar sem dregur úr áhættu á tannskemmdum“.
- 9) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 1. október 2010, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli notkunar á sykurlausu tyggigúmmi og fullyrtu áhrifanna. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurinnar 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 álitum 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 182, 12.7.2011, bls. 5. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1775.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1776.

- 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 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 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 álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif OPC Plus á minnkun áhættu á langvarandi bláæðabilun (e. chronic venous insufficiency) (spurning nr. EFSA-Q-2009-00751) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að OPC Plus eykur smáæðahringrás og getur þar af leiðandi dregið úr áhættu á langvarandi bláæðabilun“.
- 13) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 7. september 2010, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu OPC Plus og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 14) 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.

- 15) 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.

1. Nota má heilsufullyrðingarnar, sem skráðar eru í I. viðauka við þessa reglugerð, um matvæli á markaði Evrópusambandsins í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Heilsufullyrðingarnar, sem vísað er til í 1. mgr., skal færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem skráð er í II. viðauka við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

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, 11. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1691.

I. VIÐAUKI

LEYFÐAR HEILSUFULLYRÐINGAR

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsekjandi – heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvisunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger Str. 18, 82008 Unterhaching, PÝSKALAND	Sykurlaust tyggigúmmi	Sykurlaust tyggigúmmi stuðlar að því að draga úr úrkölkun tanna. Úrkölkun tanna er áhættuþáttur í þróun tannskemmda.	Veita skal neytandanum upplýsingar þess efnis að nota þurfi 2-3 g af sykurlausu tyggigúmmi í 20 mínútur, minnst þrisvar sinnum á dag eftir máltíðir, til að fá fram jákvæðu áhrifin.		Q-2010-00119
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger Str. 18, 82008 Unterhaching, PÝSKALAND	Sykurlaust tyggigúmmi	Sykurlaust tyggigúmmi stuðlar að því að hlutleysa sýrur í tannskýklu. Sýrur í tannskýklu eru áhættuþáttur í þróun tannskemmda.	Veita skal neytandanum upplýsingar þess efnis að nota þurfi 2-3 g af sykurlausu tyggigúmmi í 20 mínútur, minnst þrisvar sinnum á dag eftir máltíðir, til að fá fram jákvæðu áhrifin.		Q-2010-00120

II. VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐING SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökur	Fullyrðing	Tilvisunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu	OPC Plus	Sýnt hefur verið fram á að OPC Plus eykur smáæðahringrás og gætur þar af leiðandi dregið úr áhættu á langvarandi bláæðabilun	Q-2009-00751