

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1170/2011

2012/EES/54/51

frá 16. nóvember 2011

## um 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 <sup>(1)</sup>, 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 matvælaþyrftækja 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 Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer og Prof. Dr. Andreas Hahn, 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 vatns á minnkun áhættu á vessaþurrð og minni afköstum sem henni fylgir (spurning nr. EFSA-Q-2008-05014) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla á umtalsverðu magni af vatni getur dregið úr áhættu á vessaþurrð og minni afköstum sem henni fylgir.“

- 6) Í 6. lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 eru fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu skilgreindar sem „sérhver heilsufullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að neysla matvæla úr tilteknum matvælaflokki, tiltekinnna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra verði til þess að minnka umtalsvert tiltekinn áhættuþátt í þróun sjúkdóms hjá mönnum“. Þegar umsækjandi var beðinn um nánari útlistun bar hann því við að vatnstap í vefjum og minna vatnsinnihald í vefjum væru áhættuþættir vessaþurrðar. Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 16. febrúar 2011 að tilgreindu áhættuþættirnir væru mælikvarðar á vatnsskort og þar með mælikvarðar á sjúkdóminn. Fullyrðingin samræmist því ekki kröfum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, þar sem ekki er sýnt fram á að dregið sé úr áhættuþætti í þróun sjúkdóms, og skal því ekki heimiluð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá FrieslandCampina, 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 súrta ávaxtasafa sem innihalda kalsíum í þá veru að draga úr úrkölkun tanna (spurning nr. EFSA-Q-2009-00501) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Minni áhætta á tanneyðingu“.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 299, 17.11.2011, bls. 1. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1982.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1983.

- 8) Í 6. lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 eru fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu skilgreindar sem „sérhver heilsufullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að neysla matvæla úr tilteknum matvælaflokki, tiltekinn matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra verði til þess að minnka umtalsvert tiltekinn áhættuþátt í þróun sjúkdóms hjá mönnum“. Þegar umsækjandi var beðinn um nánari útlístan þar hann því við að úrkölkun tanna væri áhættuþáttur í tanneyðingu, Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 18. febrúar 2011, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu súrra ávaxtasafa, sem innihalda kalsíum, í stað ávaxtasafa án viðbættis kalsíums og minnkunar á úrkölkun tanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) 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.

- 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 ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

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 1. mgr. 14. 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 16. nóvember 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel Barroso

*forseti.*

## 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 sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Vatn	Regluleg neysla á umtalsverðu magni af vatni getur dregið úr áhættu á vessapurrð og minni afköstum sem henni fylgir.	Q-2008-05014
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Ávaxtasafi sem inniheldur kalsíum	Minni áhætta á tanneyðingu	Q-2009-00501