

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1052

2015/EES/74/38

frá 1. júlí 2015

## 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 matvælafyrirtækja geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE, 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 álitni á breytingu á leyfinu fyrir heilsufullyrðingu sem varðar plöntusterólestera og lækun á LDL-kólesteróli í blóði. Þessi heilsufullyrðing var leyfð skv. a-lið 1. mgr. 14. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 983/2009 <sup>(2)</sup> og (ESB) nr. 384/2010 <sup>(3)</sup>. Umsækjandinn óskaði eftir rýmkun á notkunarskilyrðunum, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 983/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) nr. 376/2010 <sup>(4)</sup>, og í reglugerð (ESB) nr. 384/2010 í upphaflegri útgáfu hennar, þannig að þau næðu yfir fæðubótarefni í duftformi sem eru leyst upp í vatni í skammti sem nemur 2 g á dag, sem myndi lækka LDL-kólesterólmagnið í blóði um 5,4–8,1% eftir inntöku daglega í sex vikur.
- 6) Hinn 21. febrúar 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar (spurning nr. EFSA-Q-2013-00595) <sup>(5)</sup> þar sem ályktað var að þótt sýnt hafi verið fram á í fjölda rannsókna að plöntusteról, sem bætt er við matvæli á borð við smuralegg úr smjörlíki, majónes og salatsósúr og við mjólkurafurðir á borð við mjólk, jógúrt, þ.m.t. fitulitla jógúrt, og ost, dragi ávallt úr magni LDL-kólesteróls í blóði er ekki unnt að ákvarða verkunarskammt plöntusteróla (í duftformi og leystir upp í vatni), sem þarf til að ná tilætluðum áhrifum innan tiltekins tímaramma, samkvæmt beiðni umsækjanda.
- 7) Í samræmi við annan lið 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 getur umsækjandinn eða almenningur lagt athugasemdir sínar við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir framkvæmdastjórnina samkvæmt fyrsta lið 6. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar. Hinn 14. apríl 2014 óskaði framkvæmdastjórnin eftir svörum Matvælaöryggisstofnunarinnar við vísindalegum athugasemdum frá umsækjandanum í samræmi við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 2.7.2015, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 251/2015 frá 30. október 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 (EB) nr. 983/2009 frá 21. október 2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (Stjtið. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 3).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 384/2010 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 (Stjtið. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 6).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 376/2010 frá 3. maí 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 983/2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (Stjtið. ESB L 111, 4.5.2010, bls. 3).

(5) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3577.

Athugasemdirnar tengdust vísindalegu mati Matvælaöryggisstofnunarinnar um rýmkun notkunarskilyrðanna fyrir plöntusterólum í duftformi, einkum íhlutunarrannsókn, sem niðurstöður samþykktu, vísindalega álitins byggðust á, og nýrri, birtri safngreiningu sem fylgdi athugasemdunum.

- 8) Hinn 21. maí 2014 barst framkvæmdastjórninni svar Matvælaöryggisstofnunarinnar við athugasemdunum um vísindalega álitnið (spurning nr. EFSA-Q-2014-00310) <sup>(6)</sup> þar sem Matvælaöryggisstofnunin ítrekaði niðurstöður sínar úr vísindalega álitinu (spurning nr. EFSA-Q-2013-00595) að því er varðar íhlutunarrannsóknina. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að í nýju, birtu safngreiningunni væru ekki viðbótarupplýsingar sem gætu þjónað sem vísindaleg rök fyrir rýmkun notkunarskilyrðanna þannig að þau nái yfir plöntusterólestra í duftformi. Þar eð fullyrðingin, að því er varðar umbeðin notkunarskilyrði, uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Jemo-pharm A/S, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif CranMax<sup>®</sup> og minnkun áhættu á þvagfærasýkingu með því að hindra getu tiltekinnna baktería til að festa sig í þvagrásinni (spurning nr. EFSA-Q-2013-00649) <sup>(7)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kemur í veg fyrir að E. coli festi sig við þekjufrumur í þvagrás kvenna sem er áhættuþáttur að því er varðar myndun þvagfærasýkinga“.
- 10) Hinn 5. maí 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á CranMax<sup>®</sup> og minnkun áhættu á þvagfærasýkingu með því að hindra getu tiltekinnna baktería til að festa sig í þvagrásinni. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Tekið hefur verið tillit til athugasemda 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.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ 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 1. júlí 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

<sup>(6)</sup> EFSA supporting publication 2014:EN-596.

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3657.

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Neringarefni, amað efni, matvæli eða matvælaflökku	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Breyting, skv. 19. gr., á heilsufullyrðingu sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu.	Plöntusterólestera	Plöntusterólestera sem fæðubótarefni í smápökum með dufti hafa reynst lækka/draga úr kólesteróli í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.	Q-2013-00595
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu.	CranMax®	Kemur í veg fyrir að E. coli festi sig við þekjufrumur í þvagrás kvenna sem er áhættuþáttur að því er varðar myndun þvagrásýkinga.	Q-2013-00649