

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 376/2010

2012/EES/7/25

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 (*)

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 matvælifootnotereference, einkum 3. mgr. 17. gr.,⁽¹⁾

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skulu tiltekin atriði koma fram í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar, ef þar er mælt með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það skulu þessi atriði sett fram í viðaukanum yfir leyfðar fullyrðingar við reglugerðirnar um leyfi og/eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði eða takmarkanir varðandi notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 2) Í kjölfar tveggja álita Matvælaöryggisstofnunarinnar um plöntustanol og plöntusteról og lækun/minnkun á lágbéttnikólesteróli (spurning nr. EFSA-Q-2008-085 og spurning nr. EFSA-Q-2008-118)⁽²⁾, gaf framkvæmdastjórnin leyfi fyrir heilsufullyrðingunum þar sem staðhæft er að „sýnt hafi verið fram á að plöntusteról/plöntustanollestera lækki/minnki kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“ í reglugerð (EB) nr. 983/2009⁽³⁾ með sérstökum skilyrðum fyrir notkun: „Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að neyta þurfi minnst 2 g af plöntusterólum/plöntustanolum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin.“
- 3) Að því er varðar málsmeðferð við veitingu leyfis fyrir heilsufullyrðingum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 komst fastanefndin um matvælaferlið og

heilbrigði dýra að þeirri niðurstöðu, á fundi sínum þann 20. febrúar 2009, að með tilliti til vísendinga um meginleg áhrif í heilsufullyrðingum hafi verið þörf á vísindalegri ráðgjöf frá Matvælaöryggisstofnuninni til að tryggja að slíkar heilsufullyrðingar séu leyfðar á þann hátt að þær villi ekki um fyrir neytandanum og að skilyrðin fyrir notkun séu ákveðin með samræmdum hætti. Í því skyni fór framkvæmdastjórnin fram á að Matvælaöryggisstofnunin skilaði álit, í samræmi við 2. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.

- 4) Þann 3. ágúst 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar (spurningar nr. EFSA-Q-2009-00530 og EFSA-Q-2009-00718)⁽⁴⁾, þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að ef um er að ræða daglega inntöku sem nemur 1,5–2,4 g af plöntusterólum/-stanólum sem bætt er í matvæli, s.s. gula smyrju, mjólkurafurðir, majónes eða salatsósu, megi að jafnaði búast við 7 til 10,5 % lækun og að slík lækun hafi líffræðilega þýðingu. Auk þess benti Matvælaöryggisstofnunin á að áhrifin til lækunar á lágbéttnikólesteróli í blóði komi venjulega fram innan 2–3 vikna og að þeim megi viðhalda með áframhaldandi neyslu plöntusteróla/-stanóla.
- 5) Með hliðsjón af vísindalegu álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og til að tryggja að slíkar heilsufullyrðingar, sem vísa til umfangs fullyrta áhrifanna, séu leyfðar á þann hátt að þær villi ekki um fyrir neytendum og að skilyrðin fyrir notkun þeirra séu ákveðin með samræmdum hætti er því nauðsynlegt að breyta þeim skilyrðum sem sett hafa verið fyrir notkun þeirra tveggja leyfðu heilsufullyrðinga sem varða áhrif plöntusteróla og plöntustanollestera á lækun kólesteróls í blóði.
- 6) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunarinnar um lífsnauðsynlegar fitusýrur, einkum α -línólensýru og línólensýru, og um eðlilegan vöxt og þroskun barna (spurning nr. EFSA-Q-2008-079)⁽⁵⁾, gaf framkvæmdastjórnin leyfi fyrir heilsufullyrðingunni: „Lífsnauðsynlegra fitusýra er þörf fyrir eðlilegan vöxt og þroskun barna“ í reglugerð (EB) nr. 983/2009 með þessu sérstaka skilyrði fyrir notkun: „Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að fá þurfi sem nemur 1% af heildarorkunni úr línólensýru og 0,2% af heildarorkunni úr α -línólensýru á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 111, 4.5.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 781, bls. 1–2 og (2008) 825, bls. 1–13, í sömu röð.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 3.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1175, 1–9.

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 783, 1–10.

- 7) Að því er varðar málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir heilsufullyrðingum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 komst fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra að þeirri niðurstöðu á fundi sínum þann 20. febrúar 2009 að biðja ætti Matvælaöryggisstofnunina um almennar ráðleggingar varðandi viðmiðunargildi við merkingu fyrir fitusýruna til að hægt sé að endurskoða skilyrðin fyrir notkun viðkomandi heilsufullyrðingar, í samræmi við 2. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar. Þann 3. ágúst 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar (spurning nr. EFSA-Q-2009-00548) footnotereference þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að hið tillagða viðmiðunargildi á merkimiðum fyrir fjölómettuðu fitusýruna n-3 α -línólensýru, sem er 2 g, sé í samræmi við ráðlagða inntöku fyrir almenna borgara í Evrópulöndum. Auk þess lagði Matvælaöryggisstofnunin til að viðmiðunargildi á merkimiðum fyrir inntöku fjölómettaðrar n-6 α -línólensýru (ALA) yrði 10 g.
- 8) Með hliðsjón af vísindalegu álit Matvælaöryggisráðsins og til að setja viðeigandi skilyrði fyrir notkun þeirra heilsufullyrðinga er varða áhrif fitusýra er því nauðsynlegt að breyta skilyrðunum sem sett hafa verið fyrir notkun leyfðu heilsufullyrðingarinnar er tengist áhrifum lífsnauðsynlegra fitusýra á eðlilegan vöxt og þroskun barna.
- 9) 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.

Töflunni í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 983/2009 er breytt sem hér segir:

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. maí 2010.

1. Í stað textans í fyrstu færslu fimmta dálks (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–2,4 g af plöntusterólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna í tilviki matvæla úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um allt sviðið, þ.e. „7–10%“, sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

2. Í stað textans í annarri færslu fimmta dálks (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–2,4 g af plöntustanólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna í tilviki matvæla úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um allt sviðið, þ.e. „7–10%“, sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

3. Í stað textans í þriðju færslu fimmta dálks (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að jákvæðu áhrifin fái ef dagleg inntaka af α -línólensýru er 2 g og dagleg inntaka af línólsýru er 10 g.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1176, 1-11.