

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 536/2013

2014/EES/4/23

frá 11. júní 2013

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða 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 matvæli ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 samþykkti framkvæmdastjórnin reglugerð (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna ⁽²⁾. Listinn, sem var komið á með reglugerð (ESB) nr. 432/2012, inniheldur 222 leyfilegar heilsufullyrðingar sem svara til 497 færslna í samsteypta listanum ⁽³⁾ sem lagður var fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats.
- 2) Þegar listinn yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var samþykktur lágu þó fyrir nokkrar heilsufullyrðingar sem Matvælaöryggisstofnunin hafði ekki lokið mati á eða framkvæmdastjórnin hafði ekki lokið athugun á ⁽⁴⁾.
- 3) Að því er varðar heilsufullyrðingar um örverur, sem Matvælaöryggisstofnunin taldi í frummati sínu að hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt, og heilsufullyrðingar sem hún komst að þeirri niðurstöðu um að „gögn sem lögð voru fram nægja ekki til að sýna fram á orsakatengsl“ voru framkvæmdastjórnin og aðildarríkin sammála um að þau gætu ekki tekið til athugunar hvort ætti að færa þær á listann yfir leyfilegar fullyrðingar eða ekki nema Matvælaöryggisstofnunin ynni frekara mat. Matvælaöryggisstofnunin lauk mati sínu á þessum heilsufullyrðingum og birti álit sín 5. júní og 7. ágúst 2012 ⁽⁵⁾ og komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli framlagðra gagna, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli tiltekna matvælaflokks, matvæla eða eins af

innihaldsefnum þeirra og fullyrta áhrifanna að því er varðar tvær heilsufullyrðingar ⁽⁶⁾.

- 4) Framkvæmdastjórnin hefur lokið athugun sinni á öllum heilsufullyrðingum, sem lagðar voru fram til mats, nema fyrir fjóra flokka fullyrðinga sem gerðar voru um tiltekna flokka matvæla eða eitt af innihaldsefnum þeirra. Þessir flokkar ná yfir fullyrðingar um plöntu- eða jurtaefni, sem almennt eru nefnd „grasafræðileg efni“, fullyrðingar um tiltekin matvæli, þ.e.a.s. matvæli til notkunar í mjög hitaeiningasnaudu mataræði og matvæli með skert laktósainnihald, fullyrðingar um koffín og fullyrðingu um kolvetni.
- 5) Að því er varðar grasafræðileg efni létu aðildarríkin og hagsmunaaðilar í ljós áhyggjur af því mismunandi vægi sem gögn sem byggjast á „hefðbundinni notkun“ fá annars vegar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 í tengslum við heilsufullyrðingar og hins vegar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁷⁾ þegar um er að ræða notkun sem jurtafyrirbætur er fyrir. Þar eð framkvæmdastjórnin lítur svo á að þessar áhyggjur skipti máli og þurfi frekari athugunar og samráðs við skal einungis taka ákvörðun um fullyrðingar í tengslum við grasafræðileg efni ⁽⁸⁾ þegar þessum skrefum er lokið.
- 6) Að því er varðar heilsufullyrðingar sem vísa til áhrifa af mjög hitaeiningasnaudu mataræði ⁽⁹⁾ og matvæla með skert laktósainnihald ⁽¹⁰⁾ getur yfirstandandi endurskoðun á löggjöf um matvæli til sérstakra, næringarfræðilegra nota ⁽¹¹⁾ haft áhrif á þessar heilsufullyrðingar. Til að komast hjá hugsanlegu ósamræmi við þá löggjöf skal einungis taka ákvörðun um heilsufullyrðingar sem vísa til þessara matvæla þegar þeirri endurskoðun er lokið.
- 7) Að því er varðar heilsufullyrðingar sem vísa til áhrifa af koffíni ⁽¹²⁾ létu aðildarríkin í ljós áhyggjur af öryggi í tengslum við neyslu koffíns hjá mismunandi markhópum í þjóðfélaginu. Þar eð framkvæmdastjórnin lítur svo á að þessar áhyggjur skipti máli og að þörf sé á frekari vísindalegri ráðgjöf Matvælaöryggisstofnunarinnar skal einungis taka ákvörðun um fullyrðingar í tengslum við koffín þegar því skrefi er lokið.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 160, 12.6.2013, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2013 frá 13. desember 2013 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⁾ Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

⁽⁴⁾ Samsvarar 2232 færslum (ID) í samsteypta listanum.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

⁽⁶⁾ Samsvarar færslum ID 2926 og ID 1164 í samsteypta listanum.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽⁸⁾ Samsvarar 2078 færslum (ID) í samsteypta listanum.

⁽⁹⁾ Samsvarar færslu ID 1410 í samsteypta listanum.

⁽¹⁰⁾ Samsvarar færslum ID 646, ID 1224, ID 1238 og ID 1339 í samsteypta listanum.

⁽¹¹⁾ COM(2011) 353, lokagerð.

⁽¹²⁾ Samsvarar færslum ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 og ID 2375 í samsteypta listanum.

- 8) Að því er varðar heilsufullyrðingu sem vísar til jákvæðra áhrifa kolvetna ⁽¹³⁾ hafa tiltekin aðildarríki látið í ljós áhyggjur að því er varðar leyfi fyrir henni þar eð þau telja að hún geti hugsanlega valdið óvissu hjá neytendum, einkum í ljósi landsbundinnar ráðgjafar varðandi mataræði sem snýst um að minnka sykurneyslu. Þar eð framkvæmdastjórnin telur að það þurfi að sætta andstæð sjónarmið að því er varðar þessa tilteknu fullyrðingu er þörf á frekari greiningu til að hægt sé að setja skilyrði fyrir notkun fullyrðingarinnar. Þar af leiðandi skal ekki taka ákvörðun um fullyrðinguna um kolvetni fyrr en þeirri greiningu er lokið.
- 9) Til að tryggja gagnsæi og réttaröryggi fyrir alla hagsmunaaðila verða fullyrðingar, sem athugun er ekki lokið á, áfram birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁴⁾ og þær má nota áfram skv. 5. og 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 10) Heilsufullyrðingar sem samsvara niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar um að orsakatengsl hafi verið staðfest milli matvælaflökks, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra og fullyrtra áhrifa og sem uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skulu leyfðar skv. 3. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar og færðar inn á listann yfir leyfilegar fullyrðingar sem komið var á með reglugerð (ESB) nr. 432/2012 ⁽¹⁵⁾.
- 11) Í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að leyfilegum heilsufullyrðingum verði að fylgja öll nauðsynleg skilyrði (þ.m.t. takmarkanir) fyrir notkun þeirra. Til samræmis við það skal listinn yfir leyfilegar fullyrðingar innihalda orðalag viðkomandi fullyrðinga og sértæk skilyrði fyrir notkun þeirra og, eftir því sem við á, skilyrði eða takmarkanir varðandi notkun og/eða viðbótaryfirlýsingu eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 12) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 verða heilsufullyrðingar að byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum. Til samræmis við það skal ekki leyfa heilsufullyrðingar sem Matvælaöryggisstofnunin mat ekki jákvætt að því er varðar vísindalegan rökstuðning þeirra, annað hvort meðan á frummatinu stóð eða í „freakara matsferli“.
- 13) Einnig má á lögmætan hátt synja leyfis ef heilsufullyrðingar uppfylla ekki aðrar almennar og sértækar kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, jafnvel þó að jákvætt vísindalegt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni liggi fyrir. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl varðandi eina fullyrðingu um áhrif L-arginíns ⁽¹⁶⁾ á viðhald eðlilegrar losunar á ammoníaki og varðandi aðra fullyrðingu um áhrif L-týrósíns ⁽¹⁷⁾ á eðlilega nýmyndun katekólamína. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin ihuguðu hvort heimila skyldi heilsufullyrðingar sem samrýmdust þessari niðurstöðu. Á grundvelli þeirra gagna sem lögð voru fram og nýjustu vísindabekkingar komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að skilgreina nein notkunarskilyrði sem myndu fylgja heilsufullyrðingunni sem varðar L-arginín ⁽¹⁸⁾ en fyrir heilsufullyrðinguna sem varðar L-týrósin lagði stofnunin til að viðeigandi skilyrði fyrir notkun yrðu að „matvæli skulu a.m.k. vera prótingjafar eins og fram kemur í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006“ ⁽¹⁹⁾. Í svari Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 9. nóvember 2012 við beiðni framkvæmdastjórnarinnar um nánari útlitun gerði stofnunin þá athugasemd að niðurstöður hennar vegna þessara fullyrðinga byggðust á þekktu lífefnafræðilegu hlutverki þessara tveggja aminósýra þegar þær eru í prótíni. Stofnunin bætti því við að hún gæti ekki lagt fram magnmerkingu um nauðsynlega daglega inntöku L-týrósíns og L-arginíns sem slíkra til að framkalla jákvæð lífeðlisfræðileg áhrif af hvoru efni fyrir sig. Samkvæmt því er ekki mögulegt að fastsetja sértæk skilyrði fyrir notkun þessara fullyrðinga til að tryggja að aminósýrurnar séu í því magni í lokaafurðinni sem framkallar jákvæð lífeðlisfræðileg áhrif af hvoru efni fyrir sig í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Ekki er hægt að ábyrgjast jákvæð áhrif af efninu sem fullyrðingin vísar til þegar slík sértæk notkunarskilyrði eru ekki til staðar. Þar af leiðandi gætu þessar fullyrðingar villt um fyrir neytendum og skulu ekki færðar á listana yfir leyfilegar heilsufullyrðingar.
- 14) Þessi reglugerð skal koma til framkvæmda innan sex mánaða frá gildistökudegi hennar til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga sig að kröfum hennar, þ.m.t. bann, skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við þeim heilsufullyrðingum sem Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið við að meta og framkvæmdastjórnin tekið afstöðu til.
- 15) Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal uppfæra fullyrðingaskrána yfir næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli, sem inniheldur allar leyfðar heilsufullyrðingar og þær sem hefur verið hafnað ásamt ástæðum fyrir höfnun þeirra, með tilliti til þessarar reglugerðar og frestunar á beitingu hennar.
- 16) Við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð hafa athugasemdir almennings og áhugasamra hagsmunaaðila, sem framkvæmdastjórninni hafa borist, og sjónarmið þeirra verið tekin til athugunar á fullnægjandi hátt.
- 17) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.

⁽¹³⁾ Samsvarar færslum ID 603 og ID 653 í samsteypta listanum.

⁽¹⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁽¹⁵⁾ Samsvarar 16 færslum (ID) í samsteypta listanum, eins og þær birtast í viðaukanum við þessa reglugerð.

⁽¹⁶⁾ Samsvarar færslu ID 4683 í samsteypta listanum.

⁽¹⁷⁾ Samsvarar færslu ID 1928 í samsteypta listanum.

⁽¹⁸⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

⁽¹⁹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

18) 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.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. janúar 2014.

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

Gjört í Brussel 11. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VÍÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 bættast eftirfarandi færslur fyrir leyflegar heilsufullyrðingar við í stafrófsróð:

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvællanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
<i>α</i> -sýklódextrín	Neysla á <i>α</i> -sýklódextríni sem hluta af máltíð sem inniheldur sterkju stuðlar að því að draga úr hækkun á blóðsykri eftir máltíðina	Nota má fullyrðinguna um matvæli sem innihalda a.m.k. 5 g af <i>α</i> -sýklódextríni í hverjum 50 g af sterkju í hverjum magnbundnum skammti, sem hluta af máltíðinni. Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að til að fá fram jákvæðu áhrifin þurfi að neyta <i>α</i> -sýklódextríns sem hluta af máltíðinni.	Ekki skal nota fullyrðinguna um matvæli sem eru ætluð börnum.	2012 10(6), 2713	2926
Dóköshexensýra (DHA)	Dóköshexensýra stuðlar að viðhaldi eðlilegs þriggýseríðmagns í blóðinu	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita 2 g daglega inntöku af dóköshexensýru og sem innihalda dóköshexensýru í samsetningu með eikósapentensýru. Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á dóköshexensýru þurfi að vera 2 g til að fá fram jákvæðu áhrifin. Þegar fullyrðingin er notuð um fæðubótarefni og/eða styrkt matvæli skal einnig veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg viðbótarinntaka á dóköshexensýru og eikósapentensýru samanlagt skuli ekki fara yfir 5 g.	Ekki skal nota fullyrðinguna um matvæli sem eru ætluð börnum.	2010 8(10), 1734	533, 691, 3150
Dóköshexensýra og eikósapentensýra (DHA/EPA)	Dóköshexensýra og eikósapentensýra stuðla að því að viðhalda eðlilegum blóðþrýstingi	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita 3 g daglega inntöku af dóköshexensýru og eikósapentensýru. Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á eikósapentensýru og dóköshexensýru þurfi að vera 3 g til að fá fram jákvæðu áhrifin. Þegar fullyrðingin er notuð um fæðubótarefni og/eða styrkt matvæli skal einnig veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg viðbótarinntaka á dóköshexensýru og eikósapentensýru samanlagt skuli ekki fara yfir 5 g.	Ekki skal nota fullyrðinguna um matvæli sem eru ætluð börnum.	2009 7(9), 1263 2010 8(10), 1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Dóköshexensýra og eikósapentensýra (DHA/EPA)	Dóköshexensýra og eikósapentensýra stuðla að því að viðhalda eðlilegu þriggýseríðmagni í blóði	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita 2 g daglega inntöku af dóköshexensýru og eikósapentensýru. Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á eikósapentensýru og dóköshexensýru þurfi að vera 2 g til að fá fram jákvæðu áhrifin. Þegar fullyrðingin er notuð um fæðubótarefni og/eða styrkt matvæli skal einnig veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg viðbótarinntaka á dóköshexensýru og eikósapentensýru samanlagt skuli ekki fara yfir 5 g.	Ekki skal nota fullyrðinguna um matvæli sem eru ætluð börnum.	2009 7(9), 1263 2010 8(10), 1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Þurrkaðar plómur af „sveskju“ ræktunarafríðgi (<i>Prunus domestica</i> L.)	Þurrkaðar plómur/sveskjur stuðla að eðlilegri starfsemi þarma	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita 100 g daglega inntöku af þurrkuðum plómum (sveskjum). Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á þurrkuðum plómum (sveskjum) þurfi að vera 100 g til að fá fram jákvæðu áhrifin.		2012 10(6), 2712	1164

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulldýring	Skilyrði fyrir notkun fullýrðingar	Skilyrði og/ eða takmarkanir á notkun matvælna og/ eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
Frúktósi	Neysla matvæla sem innihalda frúktósa framkallar minni hækkun á blóðsykri í samanburði við matvæli sem innihalda súkrósa eða glúkósa.	Til að heggt sé að nota fullýrðinguna skal skipta út glúkósa og/ eða súkrósa fyrir frúktósa í matvællum eða drykkjum, sem eru sætuð með sykri, þannig að glúkósa- og/ eða súkrósainnihald í þessum matvællum eða drykkjum minnki um a.m.k. 30%.		2011 9(6), 2223	558