

## Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1048/2012

2013/EES/28/14

frá 8. nóvember 2012

## um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (\*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS  
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 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 álitum á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Cargill Incorporated, sem lögð var fram samkvæmt a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og þar sem farið var fram á verndun gagna sem njóta einkaleyfisverndar og varða safngreiningu<sup>(2)</sup> og upplýsinga varðandi framleiðsluferli „betatrefja“ úr byggi (Barliv™), var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu varðandi áhrif betaglúkans úr byggi á lækkun kólesteróls í blóði og minni hættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi) (spurning nr. EFSA-Q-2011-00798)<sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem

umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að betaglúkan úr byggi lækkar/minnkar kólesteról í blóði. Lækkun kólesteróls í blóði kann að minnka áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi)“.

- 6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. desember 2011, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu betaglúkans úr byggi og lækkun á styrk lágbéttmífítupróteínkólesteróls (e. *LDL-cholesterol concentrations*) í blóði. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar. Matvælaöryggisstofnunin taldi að safngreiningin og upplýsingarnar varðandi framleiðsluferli „betatrefja“ úr byggi (Barliv™), sem umsækjandinn hélt fram að nyttu einkaleyfisverndar, væru ekki nauðsynleg til að hún kæmist að niðurstöðu. Því telst krafan, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, ekki uppfyllt og til samræmis við það skal ekki veita gögnumum einkaleyfisvernd.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Valens Int. d.o.o., sem lögð var fram samkvæmt a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu varðandi áhrif betaglúkans úr byggi á lækkun kólesteróls í blóði og minni áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi) (spurning nr. EFSA-Q-2011-00799).<sup>(4)</sup> Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að betaglúkan úr byggi minnkar kólesteról í blóði. Lækkun kólesteróls í blóði kann að minnka áhættu á hjartasjúkdómi“.
- 8) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. desember 2011, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu betaglúkans úr byggi og lækkun á styrk lágbéttmífítupróteínkólesteróls (e. *LDL-cholesterol concentrations*) í blóði. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 9) 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 viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 310, 9.11.2012, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 63/2013 frá 3. maí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

<sup>(2)</sup> Harland JI, 2011: Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids (óbirt).

<sup>(3)</sup> Tíðindi *Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2011) 9(12), 2470.

<sup>(4)</sup> Tíðindi *Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2011) 9(12), 2471.

fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og 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.

- 10) 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 viðaukanum við þessa reglugerð.
- 11) 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.

- 12) 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 heilsufullyrðinguna sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð fyrir matvæli á markaði Evrópusambandsins í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Heilsufullyrðinguna, 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.*

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 8. nóvember 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

## VIÐAUKI

## Leyfð heilsufullyrðing

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir nokkun fullyrðingar	Skilyrði og/éða takmarkanir á nokkun matvæla eða viðbótar-yfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álls Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhræftu	<p>Cargill Incorporated, fyrir milligöngu Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R &amp; D Centre Europe, Havenstraat 84, 1800 Vilvoorde, Belgium</p> <p>Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovenija</p>	Betaglúkan úr byggi	Sýnt hefur verið fram á að betaglúkan úr byggi lækkar/minnkar kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.	Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á betaglúkani úr byggi þurfi að vera 3 g til að fá fram jákvæðu áhrifin.		Q-2011-00798
				Fullyrðinguna er heimilt að nota um matvæli sem veita a.m.k. 1 g af betaglúkani úr byggi með hverjum magnbundnum skammti.		Q-2011-00799