

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1228/2014****2015/EES/23/41****frá 17. nóvember 2014****um veitingu og 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 ⁽¹⁾, 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 Abtei Pharma Vertriebs GmbH, 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 tyggistöflur með kalsíumi og D3-vítamíni og beintap (spurning nr. EFSA-Q-2008-721) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Tyggistöflur með kalsíumi og D-vítamíni auka beinþéttni í konum sem eru 50 ára og eldri. Tyggistöflur gætu þannig dregið úr áhættunni á beinbrotum vegna beinþynningar“.
- 6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 7. ágúst 2009, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku á kalsíumi, annað hvort einu og sér eða í samsetningu með D-vítamíni, og minna tapi á þéttni steinefna í beinum hjá konum eftir tíðahvörf. Minna tap á þéttni steinefna í beinum getur stuðlað að minni áhættu á beinbrotum. Því ættu tvær heilsufullyrðingar, sem samrýmast þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta þeim á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar. Matvælastofnunin komst þó að þeirri niðurstöðu að framlagðar upplýsingar væru ófullnægjandi til að fastsetja notkunarskilyrði vegna fullyrðinganna. Þar af leiðandi leitaði framkvæmdastjórnin aftur eftir frekari ráðleggingum hjá Matvælaöryggisstofnuninni til að gera áhættustjórnendum kleift að fastsetja viðeigandi notkunarskilyrði fyrir viðkomandi heilsufullyrðingar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 17. maí 2010 (spurning nr. EFSA-Q-2009-00940) ⁽³⁾, að neyta þyrfti daglega a.m.k. 1200 mg af kalsíumi úr öllum gjöfum eða a.m.k. 1200 mg af kalsíumi og 800 alþjóðaeininga (20 µg) af D-vítamíni úr öllum gjöfum til að fá fram fullryrtu áhrifin.
- 7) Til að tryggja að matvæli gefi umtalsvert magn af kalsíumi, ef heilsufullyrðingin varðar einungis kalsíum, þykir rétt að setja þannig skilyrði fyrir notkun að fullyrðingin sé einungis notuð um matvæli sem gefa a.m.k. 400 mg af kalsíumi í hverjum magngreindum skammti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2015 frá 20. mars 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1180, 1–13.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8(5), 1609.

- 8) Með tilliti til þess hversu mikið magn þarf að taka inn af D-vítamíni til að fá fram fullyrta áhrifin (20 µg) þykir rétt, ef heilsufullyrðingin er varðandi samsetningu af kalsíumi og D-vítamíni, að takmarka notkun fullyrðingarinnar við fæðubótarefni. Til að tryggja að fæðubótarefni gefi umtalsvert magn af kalsíumi og D-vítamíni í tengslum við þessa fullyrðingu þykir rétt að setja þau skilyrði fyrir notkun að fullyrðingin megi aðeins vera um fæðubótarefni sem gefa a.m.k. 400 mg af kalsíumi og 15 µg af D-vítamíni í daglegum skammti.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá DSM Nutritional Products Europe AG, 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 varðandi áhrif D-vítamíns og áhættu á falli hjá körlum og konum sem eru 60 ára og eldri (spurning nr. EFSA-Q-2010-01233) ⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „D-vítamín dregur úr áhættu á falli. Fall er áhættuþáttur í beinbrotum“.
- 10) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 30. september 2011, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli inntöku á D-vítamíni og minni áhættu á falli sem tengist ójafnvægi í líkamsstöðu og vöðvaslappleika. Minni áhættu á falli fyrir karla og konur sem eru 60 ára og eldri hefur jákvæð áhrif á heilbrigði manna með því að minnka áhættu á beinbrotum. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 11) Í álitni sínu komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að neyta ætti 800 alþjóðlegra eininga (20 µg) af D-vítamíni daglega úr öllum gjöfum til að fá fram fullyrta áhrifin. Með tilliti til þess hversu mikið magn þarf að taka inn af D-vítamíni til að fá fram fullyrta áhrifin (20 µg) þykir rétt að takmarka notkun fullyrðingarinnar við fæðubótarefni. Til að tryggja að fæðubótarefni gefi umtalsvert magn af D-vítamíni í tengslum við þessa fullyrðingu þykir rétt að setja þau skilyrði fyrir notkun að fullyrðingin megi aðeins vera um fæðubótarefni sem gefa a.m.k. 15 µg af D-vítamíni í daglegum skammti.
- 12) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í álitni þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það ætti að setja þessi atriði fram í I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, 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 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.
- 13) 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 ættu þær því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 14) Í kjölfar umsóknar frá GP International Holding B.V., 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 tengist glúkósamínihýdróklóríði og hægari hrörnun brjósks (spurning nr. EFSA-Q-2009-00412) ⁽⁵⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Hægir á/dregur úr eyðingarferli brjósks í vöðva- og beinakerfi og dregur þar af leiðandi úr áhættu á slitigigt“.
- 15) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitni sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 29. október 2009, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu glúkósamínihýdróklóríðs og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 16) Í kjölfar umsóknar frá Evrópusamtökum framleiðenda náttúrulegrar sojafæðu (e. *European Natural Soyfood Manufacturers Association*) jurtaþrótinsamtökum Evrópu (e. *European Vegetable Protein Federation*) og sojaprótín-samtökunum (e. *Soya Protein Association*) sem var lögð fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif einangraðs prótíns úr soja á minnkun á styrk lágbéttnikólestersóls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2011-00784) ⁽⁶⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að prótínríkir efnisþættir sojabauna lækki/minnki kólesteról í blóði; lækkan kólesteróls í blóði getur dregið úr áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi).“

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2011) 9(9), 2382.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 7(10), 1358.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(2), 2555.

- 17) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 2. febrúar 2012, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu einangraðs prótíns úr soja, eins og umsækjandi skilgreinir, og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 18) Í kjölfar umsóknar frá Health Concern B.V., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitu á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif plöntusteróls og Cholesternorm®mix og minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði (spurningar nr. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ⁽⁷⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lækkar kólesteról á virkan hátt“.
- 19) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 17. júlí 2012, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á samsetningu plöntusteróls og Cholesternorm®mix og fullyrtra áhrifa við tillögð notkunarskilyrði. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 20) Í kjölfar umsóknar frá Minami Nutrition Health BVBA, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitu á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif eikósapentensýru (EPA) á lækkun á hlutfalli arakíðónsýru (AA) á móti eikósapentensýru í blóði barna með athyglisbrest með ofvirkni (ADHD) (spurning nr. EFSA-Q-2012-00573) ⁽⁸⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að eikósapentensýra lækki hlutfall arakíðónsýru á móti eikósapentensýru í blóði. Hátt hlutfall arakíðónsýru á móti eikósapentensýru er áhættuþáttur í þróun athyglisvanda hjá börnum með einkenni athyglisbrests með ofvirkni. Einkenni á þessum börnum er einnig minni ofvirkni og/eða meðfylgjandi mótþróafull hegðun“.
- 21) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. apríl 2013, að markhópurinn fyrir fullyrðinguna sé hópur sem haldinn er sjúkdómi (þ.e. börn með athyglisbrest með ofvirkni) og að fullyrta áhrifin tengist meðhöndlun á sjúkdómi.
- 22) Reglugerð (EB) nr. 1924/2006 kemur til fyllingar almennum meginreglum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ⁽⁹⁾. Í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2000/13/EB er kveðið á um að merkingarnar skulu ekki eigna matvælum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma manna eða gefa í skyn slíka eiginleika. Þar eð bannað er að eigna matvælum lækningaeiginleika ætti ekki að leyfa fullyrðinguna varðandi áhrif eikósapentensýru á lækkun hlutfalls arakíðónsýru á móti eikósapentensýru í blóði barna með athyglisbrest með ofvirkni.
- 23) Í kjölfar umsóknar frá McNeil Nutritionals and Raisio Nutrition Ltd, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitu á heilsufullyrðingu sem varðar neyslu á 2 g af plöntustanolum á dag (í formi plöntustanólestra), sem hluta af fæðu sem í er lítið af mettaðri fitu, og tvöfalt meiri minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði samanborið við neyslu á fæðu, sem í er lítið af mettaðri fitu, einni og sér (spurning nr. EFSA-Q-2012-00915) ⁽¹⁰⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á 2 g af plöntustanolum á dag (í formi plöntustanólestra), sem hluta af fæðu sem í er lítið af mettaðri fitu, hefur í för með sér tvöfalt meiri minnkun á lágbéttnikólesteróli en við neyslu á fæðu, sem í er lítið af mettaðri fitu, einni og sér. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“.
- 24) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. apríl 2013, að gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýni ekki fram á að neysla á 2 g af plöntustanolum á dag (í formi plöntustanólestra), sem hluta af fæðu sem í er lítið af mettaðri fitu, hafi í för með sér tvöfalt meiri minnkun á lágbéttnikólesteróli samanborið við neyslu á fæðu, sem í er lítið af mettaðri fitu, einni og sér. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 25) 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.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(7), 2810.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(4), 3161.

⁽⁹⁾ Stjórn. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(4), 3160.

- 26) Íblöndun efna í matvæli eða notkun efna í þeim, sem og því hvort vörur eru flokkaðar sem matvæli eða lyf, er stjórnað með sértækri löggjöf Sambandsins og landslöggjöf. Hver sú ákvörðun sem tekin er varðandi heilsufullyrðingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006, t.d. um að færa hana inn á listann yfir leyfilegar fullyrðingar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar, er ekki heimild til að setja á markað það efni sem fullyrðingin er gerð um, ákvörðun um hvort nota megi viðkomandi efni í matvælum né flokkun tiltekinnar vöru sem matvæla.
- 27) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Nota má heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru sett á markað í Evrópusambandinu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Heilsufullyrðingarnar, 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.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

3. 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 17. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIDAUKI

Leyfilegar heilsufyllröngur

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökkuur	Fullyröng	Skilyrði fyrir notkun fullyröngur	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyröngur sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Þýskalandi	Kalsíum	Kalsíum stuðlar að minna tapi á þéttni steinefna í beinum hjá konum eftir tíðahvörf. Lítil þéttni steinefna í beinum er áhættuþáttur í beinbrotum vegna beinþynningar	Einungis má nota fullyrönguna um matvæli sem veita a.m.k. 400 mg af kalsíumi í hverjum magnbundnum skammti. Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að fullyröngin sé sérstaklega ætluð konum sem eru 50 ára og eldri og að dagleg inntaka kalsíums þurfi að vera a.m.k. 1200 mg úr öllum gjöfum til að jákvæðu áhrifin fái fram.	Að því er varðar matvæli með viðbættu kalsíumi má einungis nota fullyrönguna um matvæli fyrir markhópinn konur sem eru 50 ára og eldri	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Heilsufullyröngur sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Þýskalandi	Kalsíum og D-vítamín	Kalsíum og D-vítamín stuðla að minna tapi á þéttni steinefna í beinum hjá konum eftir tíðahvörf. Lítil þéttni steinefna í beinum er áhættuþáttur í beinbrotum vegna beinþynningar	Einungis má nota fullyrönguna um fæðubótarefni sem veita a.m.k. 400 mg af kalsíumi og 15 µg af D-vítamíni í hverjum dagskammti. Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að fullyröngin sé sérstaklega ætluð konum sem eru 50 ára og eldri og að dagleg inntaka kalsíums þurfi að vera a.m.k. 1200 mg og D-vítamíns 20 µg úr öllum gjöfum til að jákvæðu áhrifin fái fram.	Að því er varðar fæðubótarefni með viðbættu kalsíumi og D-vítamíni má einungis nota fullyrönguna um fæðubótarefni fyrir markhópinn konur sem eru 50 ára og eldri	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Heilsufullyröngur sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Sviss	D-vítamín	D-vítamín stuðlar að minni áhættu á falli sem tengist ójafnvægi í líkamssíðu og vöðvaslappleika. Fall er áhættuþáttur í beinbrotum hjá körlum og konum sem eru 60 ára og eldri.	Einungis má nota fullyrönguna um fæðubótarefni sem veita a.m.k. 15 µg af D-vítamíni í hverjum dagskammti. Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka D-vítamíns þurfi að vera 20 µg úr öllum gjöfum til að jákvæðu áhrifin fái fram.	Að því er varðar fæðubótarefni með viðbættu D-vítamíni má einungis nota fullyrönguna um fæðubótarefni fyrir markhópinn karla og konur sem eru 60 ára og eldri	Q-2010-01233

II. VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Glúkósamínhydrólóríð	Hægir á/dregur úr eyðingarferli brjósks í vöðva- og beinakerfi og dregur þar af leiðandi úr áhættu á slitgrigt.	Q-2009-00412
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Einangrað prótín úr soja	Sýnt hefur verið fram á að prótínfrikir efnisþættir sojabauna lækki/minnki kólesteról í blóði, lækkun kólesteróls í blóði getur dregið úr áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi).	Q-2011-00784
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Samsetning plöntusteróls og Cholestermorm@mix	Lækkar kólesteról á virkan hátt.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Eikósapentensýra (EPA)	Sýnt hefur verið fram á að eikósapentensýra lækki hlutfall arakíðonsýru á móti eikósapentensýru í blóði. Hátt hlutfall arakíðonsýru á móti eikósapentensýru er áhættuþáttur í þróun athyglisvanda hjá börnum með einkenni athyglisbrests með ofvirkni. Einkenni á þessum börnum er einnig minni ofvirkni og/eða meðfylgjandi móþrótafull hegðun.	Q-2012-00573
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Plöntustanol (í formi plöntustanólestra)	Neysla á 2 g af plöntustanolum á dag (í formi plöntustanólestra), sem hluta af fæðu sem í er lítið af mettaðri fitu, hefur í för með sér tvöfalt meiri minnkun á lágþéttikólesteróli en við neyslu á fæðu, sem í er lítið af mettaðri fitu, einni og sér. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.	Q-2012-00915