

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 378/2012

2013/EES/9/32

frá 3. maí 2012

## um 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 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 álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá SVUS Pharma a.s., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif ProteQuine®, blöndu óbundinna aminósýra, ólígópeptíða og nukleótíða, á hækkaðan, haminn styrk seyts immúnóglóbúlíns A og á minnkaða áhættu á infúensu og kvefi (spurning nr. EFSA-Q-2008-397)<sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „ProteQuine® eykur/viðheldur styrk immúnóglóbúlíns A á slímhúð. Lágt eða ófullnægjandi magn immúnóglóbúlíns A er áhættuþáttur í þróun kvefs eða infúensu.“
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 13. apríl 2011, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu ProteQuine® og hækkaðs hamins styrks immúnóglóbúlíns A og minnkaðrar áhættu á kvefi og infúensu. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá SVUS Pharma a.s., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu varðandi áhrif ProteQuine®, blöndu óbundinna aminósýra, ólígópeptíða og nukleótíða, og laktóferríns úr nautgripum á hækkaðan, haminn styrk seyts immúnóglóbúlíns A og á minnkaða áhættu á kvefi með hálsbólgu (spurning nr. EFSA-Q-2008-398)<sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „ProteQuine® í samsetningu með laktóferríni úr nautgripum eykur/viðheldur styrk immúnóglóbúlíns A á slímhúð. Lágt eða ófullnægjandi magn immúnóglóbúlíns A er áhættuþáttur í þróun kvefs með hálsbólgu og samsetning ProteQuine® og laktóferríns úr nautgripum minnkar áhættu á þróun hálsbólgu“.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 13. apríl 2011, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu ProteQuine® og laktóferríns úr nautgripum og hækkaðs hamins styrks seyts immúnóglóbúlíns A og minnkaðrar áhættu á kvefi með hálsbólgu. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A., sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu varðandi áhrif samsetningar Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus af stofninum AY/CSL (LMG P-17224) og Streptococcus thermophilus af stofninum 9Y/CSL (LMG P-17225) á hagstæða mótun örflóru í þörmum (spurning nr. EFSA-Q-2008-273)<sup>(4)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Viðheldur heilbrigði þarma með því að koma á eðlilegri þarmaflóru“.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 119, 4.5.2012, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2012 frá 7. desember 2012 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> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(4), 2128.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(4), 2129.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(7), 2288.

- 10) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 20. júlí 2010, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu samsetningar *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* af stofninum AY/CSL (LMG P-17224) og *S. thermophilus* af stofninum 9Y/CSL (LMG P-17225) og jákvæðra lífeðlisfræðilegra áhrifa sem tengjast fullyrta áhrifunum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá European Dietetic Food Industry Association (IDACE), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitinu á heilsufullyrðingu varðandi áhrif beta-palmitats á aukið frásog kalsíums (spurning nr. EFSA-Q-2008-172)<sup>(5)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Viðbót beta-palmitats á þátt í auknu frásogi kalsíums.“
- 12) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 28. júlí 2011, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að vísbendingarnar sem hafa verið lagðar fram nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu beta-palmitats og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 13) Í samræmi við 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem vísað er til í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar og sem ekki eru leyfilegar samkvæmt ákvörðun í samræmi við 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2005, í sex mánuði eftir samþykkt þessarar reglugerðar, að því gefnu að umsókn hafi verið lögð fram fyrir 19. janúar 2008. Umbreytingartímabilið, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, gildir því um heilsufullyrðinguna varðandi beta-palmitat sem settar eru fram í viðauka við þessa reglugerð.
- 14) Þar eð umsóknin um heilsufullyrðinguna í tengslum við *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* af stofninum

AY/CSL (LMG P-17224) og *Streptococcus thermophilus* af stofninum 9Y/CSL (LMG P-17225) var ekki lögð fram fyrir 19. janúar 2008 er krafan, sem kveðið er á um í b-lið 6. mgr. 28. gr., ekki uppfyllt og umbreytingartímabilið, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, á ekki við.

- 15) Til að tryggja að þessari reglugerð sé fylgt til fullnustu skulu þó bæði stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær landsyfirkvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar verði þær heilsufullyrðingar sem skráðar eru í viðauka þessarar reglugerðar, og hafa verið lagðar fyrir skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, ekki lengur notaðar.
- 16) 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.
- 17) 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. 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. Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem eru tilgreindar í 1. mgr. og hafa verið notaðar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, að hámarki í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

##### 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 3. maí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2289.

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	ProteQuine®	ProteQuine® eykur/viðheldur styrk immúnóglóbúlins A á slímhúð. Lágt eða ófullnægjandi magn immúnóglóbúlins A er áhættuþáttur í þróun kvefis eða influensu.	Q-2008-397
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	ProteQuine® í samsetningu með laktóferriini úr nautgripum	ProteQuine® í samsetningu með laktóferriini úr nautgripum eykur/viðheldur styrk immúnóglóbúlins A á slímhúð. Lágt eða ófullnægjandi magn immúnóglóbúlins A er áhættuþáttur í þróun kvefis með slímhúð. Lágt eða ófullnægjandi magn með hálsbólgu og samsetning ProteQuine® og laktóferriins úr nautgripum minnkar áhættu á þróun hálsbólgu.	Q-2008-398
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> af stofninum AY/CSL (LMG P-17224) og <i>Streptococcus thermophilus</i> af stofninum 9Y/CSL (LMG P-17225)	Viðheldur heilbrigði þarma með því að koma á eðlilegri þarmafföru	Q-2008-273
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Beta-palmitat	Viðbót beta-palmitats á þátt í auknu frásogi kalstíums	Q-2008-172