

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 686/2014

2015/EES/23/09

frá 20. júní 2014

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 384/2010 að því er varðar skilyrði fyrir notkun tiltekinna heilsufullyrðinga í tengslum við áhrif plöntusteróla og plöntustanóla til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði (*)

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) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að senda skuli lögbærum landsyfírvöldum viðkomandi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfírvaldið skal framsenda umsóknirnar til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“. Matvælaöryggisstofnunin skal skila álitum varðandi heilsufullyrðinguna og senda það til framkvæmdastjórnarinnar sem skal taka ákvörðun um leyfi fyrir heilsufullyrðingunni, með hliðsjón af álitinu frá Matvælaöryggisstofnuninni.
- 2) Samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 getur álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem mælt er með því að heilsufullyrðing sé leyfð, innihaldið tiltekin notkunarskilyrði fyrir fullyrðinguna.
- 3) Hægt er að breyta leyfi fyrir heilsufullyrðingum að fenginni beiðni frá umsækjandanum eða notandanum skv. 1. mgr. 19. gr. reglugerðar nr. 1924/2006 eða í kjölfar álits frá Matvælaöryggisstofnuninni sem hún gefur út að eigin frumkvæði eða að fenginni beiðni frá aðildarríki eða framkvæmdastjórninni skv. 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 4) Í kjölfar álits frá Matvælaöryggisstofnuninni, á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni og svipaðrar beiðni frá Frakklandi, varðandi möguleikann á að tilgreina megindleg áhrif í heilsufullyrðingum er varða áhrif plöntusteróla/plöntustanólestra til lækkunar LDL-kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2009-00530 og Q-2009-00718) ⁽²⁾ breytti framkvæmdastjórnin, með reglugerð (ESB) nr. 376/2010 ⁽³⁾, notkunarskilyrðunum fyrir tvær heilsufullyrðingar sem tengjast áhrifum plöntusteróla og plöntustanólestra til lækkunar á kólesteróli í blóði, eins og mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 983/2009 ⁽⁴⁾, með því að tilgreina megindleg áhrif. Enn fremur, á grundvelli sama álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, leyfði framkvæmdastjórnin, með reglugerð (ESB) nr. 384/2010 ⁽⁵⁾, heilsufullyrðinguna er varðar áhrif plöntusteróla/plöntustanólestra til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði og fastsetti skilyrði fyrir notkun í tengslum við tilgreiningu á megindlegum áhrifum.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Raisio Nutrition Ltd, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðinguna sem varðar áhrif plöntustanóla í formi plöntustanólestra til lækkunar á styrk LDL-kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að dagleg neysla á 3 g af plöntustanólum í formi estra lækkar kólesterólmagníð

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

⁽²⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 1175, 1-9.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 376/2010 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 (Stjtið. ESB L 111, 4.5.2010, bls. 3).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 983/2009 frá 21. október 2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (Stjtið. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 3).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 384/2010 frá 5. maí 2010 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (Stjtið. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 6).

⁽⁶⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2692.

í blóði um 12%. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.“ Umsækjandinn óskaði enn fremur eftir því að fram komi að lágmarkstíminn sem þurfi að líða þar til áhrifin komi fram sé ein til tvær vikur og að leyfi verði gefið fyrir því að fullyrðingar nái yfir fleiri matvæli, m.a. gula smyrju, mjólkurafurðir, ost, rúgbrauð, haframjöl, gerjaðar sojamjólkurafurðir (jógúrtafurðir og svipaðar vörur til að drekka eða borða með skeið) og mjólkurdrykki að stofni til úr höfnum.

- 6) Á grundvelli gagnanna, sem lögð voru fram, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 16. maí 2012, að dagleg inntaka á 3 g (á bilinu 2,7 til 3,3 g) af plöntustanólestrum lækkar LDL-kólesteról í blóði um 11,4% (95% öryggisbil: 9,8 til 13,0) og að lágmarkstíminn sem þarf að líða til að ná fram hámarksáhrifum plöntustanólestra til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði sé tvær til þrjár vikur. Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þótt sýnt hafi verið fram á að plöntustanólestrar, sem bætt er við matvæli á borð við smurálegg úr smjörlíki, majónes og salatósúr og við mjólkurafurðir á borð við mjólk, jógúrt, þ.m.t. fitulítla jógúrt, og ost, dragi ávallt úr magni LDL-kólesteróls í blóði hefur ekki verið sýnt fram á áhrif plöntustanóla, sem bætt er við annars konar matvæli til lækkunar á kólesteróli, að sama skapi.
- 7) Unilever PLC og Unilever NV lögðu fram umsókn skv. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 um breytingu á skilyrðunum fyrir notkun heilsufullyrðinganna er varða áhrif plöntusteróla og plöntustanóla til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði (Spurning nr. EFSA-Q-2011-01241) (⁷). Breytingin varðar umfang áhrifanna til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði (7 til 12%) að því er varðar daglega inntöku plöntusteróla og plöntustanóla sem nemur á bilinu 1,5 til 3 g. Umsækjandinn óskaði enn fremur eftir því að fram komi að lágmarkstíminn sem þarf til að ná fram áhrifunum sé ein til tvær vikur.
- 8) Á grundvelli gagnanna, sem lögð voru fram, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 16. maí 2012, að dagleg inntaka á 3 g (á bilinu 2,6 til 3,4 g) af plöntusterólum og plöntustanólestrum lækkar LDL-kólesteról í blóði um 11,3% (95% öryggisbil: 10,0 til 12,5) og að lágmarkstíminn sem þarf að líða til að ná fram hámarksáhrifum plöntusteróla og plöntustanólestra til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði sé tvær til þrjár vikur. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig í mati sínu að dagleg inntaka á 1,5 til 3 g af plöntusterólum og plöntustanólum hefur svipuð áhrif til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði.
- 9) Í skilyrðunum fyrir notkun leyfðra heilsufullyrðinga um plöntusteról, plöntustanólestra og plöntusteról/plöntustanólestra, eins og mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 385/2010, er kveðið á um að heimilt sé að vísa til umfangs áhrifa þessara efna til lækkunar á kólesteróli að því er varðar matvæli sem falla undir tiltekna flokka. Samkvæmt þessum skilyrðum, þegar vísað er í umfang áhrifanna til lækkunar á kólesteróli, skal upplýsa neytendur um að dagleg inntaka á 1,5 til 2,4 g af plöntusterólum og/eða plöntustanólestrum lækkar LDL-kólesteról í blóði um 7 til 10% innan tveggja til þriggja vikna. Þar eð ný gögn hafa sýnt að viðbótaráhrifum er náð með inntöku á meira magni af þessum efnum sem nemur allt að 3 g á dag er nauðsynlegt að breyta þessum skilyrðum fyrir notkun að því er varðar upplýsingar til neytenda um umfang áhrifanna og nauðsynlega daglega inntöku, með tilliti til vísindalegra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 10) Í því skyni að tryggja að fullyrðingarnar, sem eru leyfðar með reglugerð (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 384/2010, rugli ekki neytendur í ríminu eða villi um fyrir þeim ætti að setja fram á skýran hátt skilyrði fyrir notkun er varða upplýsingar til neytenda um umfang áhrifanna til lækkunar á kólesteróli. Þar eð dagleg inntaka á 1,5 til 3 g af plöntusterólum og plöntustanólum hefur svipuð áhrif er rétt að tilgreina sama umfang áhrifa að því er varðar plöntustanólestra og plöntusteról/plöntustanólestra. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (⁸) er kveðið á um að forðast ætti að neyta meira en 3 g af plöntusterólum og plöntustanólum. Því er rétt að tilgreina aðeins inntekið magn upp að 3 g í skilyrðunum fyrir notkun.
- 11) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 384/2010 til samræmis við það.
- 12) 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.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(⁷) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2693.

(⁸) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 frá 31. mars 2004 um merkingu matvæla og innihaldsefna matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og/eða jurtastanólestrum (Stjtið. ESB L 97, 1.4.2004, bls. 44).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Breytingar á reglugerð (EB) nr. 983/2009**

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

1) Fyrstu færslu (varðandi heilsufullyrðinguna: „Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról lækka/minnka kólesteról í blóði umtalsvert. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“), er breytt sem hér segir:

a) Í stað textans í fimmta dálki (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–3 g af plöntusterólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna ef um er að ræða matvæli úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um bilið „7–10%“ fyrir matvæli sem veita 1,5 til 2,4 g daglega inntöku af plöntusterólum eða bilið „10–12,5%“ fyrir matvæli sem veita 2,5 til 3 g daglega inntöku af plöntusterólum sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

b) Í stað textans í sjöunda dálki (tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu) komi eftirfarandi:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 og Q-2009-00718

Q-2011-01241“

2) Annari færslu (varðandi heilsufullyrðinguna: „Sýnt hefur verið fram á að plöntustanólestrar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“), er breytt sem hér segir:

a) Í stað textans í fimmta dálki (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–3 g af plöntustanólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna ef um er að ræða matvæli úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um bilið „7–10%“ fyrir matvæli sem veita 1,5 til 2,4 g daglega inntöku af plöntustanólum eða bilið „10–12,5%“ fyrir matvæli sem veita 2,5 til 3 g daglega inntöku af plöntustanólum sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

b) Í stað textans í sjöunda dálki (tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu) komi eftirfarandi:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 og Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241.“

*2. gr.***Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 384/2010**

Fyrstu færslu í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 384/2010 (varðandi heilsufullyrðinguna: „Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról og plöntustanólestrar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.“), er breytt sem hér segir:

a) Í stað textans í fimmta dálki (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

„Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–3 g af plöntusterólum/-stanólum til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna ef um er að ræða matvæli úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um bilið „7–10%“ fyrir matvæli sem veita 1,5 til 2,4 g daglega inntöku af plöntusterólum/-stanólum eða bilið „10–12,5%“ fyrir matvæli sem veita 2,5 til 3 g daglega inntöku af plöntusterólum/-stanólum sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

- b) Í stað textans í sjöunda dálki (tilvísunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu) komi eftirfarandi:
„Q-2008-779
Q-2009-00530 og Q-2009-00718
Q-2011-01241.“

3. gr.

Gildistaka

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 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO
