

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1168/2009

2012/EES/12/23

frá 30. nóvember 2009

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 18. 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 umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnunin hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álitum um viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Brudy Techonology SL, sem lögð var fram 9. október 2008 skv. b-lið 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar

áhrif Algatrium® á andoxandi svörun (spurning nr. EFSA-Q-2008-705) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Algatrium® stuðlar að andoxandi svörun líkamans: einstakt næringarefni sem staðfest hefur verið vísindalega að örvar eigin andoxunarvarnir frumna líkamans.“

- 6) Hinn 16. mars 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Algatrium® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 7) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almennungi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samningu ráðstafana þessarar reglugerðar.
- 8) Aðlögunarráðstafanirnar, sem settar eru fram í 5. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, gilda um heilsufullyrðingar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar. Að því er varðar heilsufullyrðinguna „Algatrium® stuðlar að andoxandi svörun líkamans: einstakt næringarefni sem staðfest hefur verið vísindalega að örvar eigin andoxunarvarnir frumna líkamans“ ályktaði Matvælaöryggisstofnunin hins vegar að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Algatrium® og fullyrtu áhrifanna. Því er fullyrðingin ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og þ.a.l. á aðlögunartímabilið, sem kveðið er á um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, ekki við. Veita skal sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 942, bls. 1–9.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

Þó má halda áfram að nota hana í sex mánuði eftir 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 30. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

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 skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Algatrium®	Algatrium® stuðlar að andoxandi svörun líkamans: einstakt næringarefni sem staðfest hefur verið vísindalega að örvar eigin andoxunarnir frumna líkamans.	Q-2008-705