

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 432/2011

2012/EES/24/14

frá 4. maí 2011

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

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 5. mgr. 18. gr.,

5) Í kjölfar umsóknar frá Gencor Pacific Inc, sem lögð var fram 10. nóvember 2009 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif útdráttar etanóls og vatns úr *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) til að stuðla að því að minnka mittismál (spurning nr. EFSA-Q-2010-00027)⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Slimaluma® stuðlar að því að minnka mittismál“.

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.

6) Hinn 12. maí 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og breytingar á álitinu 18. maí 2010 þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Slimaluma® og jákvæðra, lífeðlisfræðilegra áhrifa í skilningi Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.e. að mittismál minnki sem dregur úr skaðlegum áhrifum á heilbrigði í tengslum við umframmagn fitu á kviðnum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

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 Matvælaöryggisstofnunarinnar.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álitni á viðkomandi heilsufullyrðingu.

7) Í kjölfar umsóknar frá Gencor Pacific Inc, sem lögð var fram 10. nóvember 2009 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif útdráttar etanóls og vatns úr *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) til að stuðla að því að minnka líkamsfitu (spurning nr. EFSA-Q-2010-00028)⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Slimaluma® stuðlar að því að minnka líkamsfitu“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 115, 5.5.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2012 frá 30. mars 2012 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* 2010 8 (5), 1602.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8 (5), 1602.

- 8) Hinn 12. maí 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 Slimaluma® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Gencor Pacific Inc, sem lögð var fram 10. nóvember 2009 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif útdráttar etanóls og vatns úr *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) til að stuðla að því að minnka líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Slimaluma® stuðlar að því að minnka líkamsþyngd“.
- 10) Hinn 12. maí 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 Slimaluma® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Gencor Pacific Inc, sem lögð var fram 10. nóvember 2009 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif útdráttar etanóls og vatns úr *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) til að minnka orkuinntöku (spurning nr. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Slimaluma® stuðlar að því að minnka inntöku hitaeininga“.
- 12) Hinn 12. maí 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 Slimaluma® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Gencor Pacific Inc, sem lögð var fram 10. nóvember 2009 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif útdráttar etanóls og vatns úr *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) til að stuðla að því að minnka líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Slimaluma® stuðlar að því að stjórna hungri/matarlyst“.
- 14) Hinn 12. maí 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 Slimaluma® og jákvæðra, lífeðlisfræðilegra áhrifa í skilningi Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.e. að matarlyst minnki sem dregur úr síðari orkuinntöku. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 15) Í kjölfar umsóknar frá Leiber GmbH, sem lögð var fram 2. október 2009 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Yestimun® á ónæmissvörun (spurning nr. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Dagleg inntaka Yestimun® styrkir varnir líkamans þegar kalt er í veðri.“
- 16) Hinn 27. maí 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 Yestimun® og virkjunar vídeigandi, meðfædds og áunnins ónæmissvars. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 17) Í kjölfar umsóknar frá Laboratoires innéov SNC, sem lögð var fram 30. desember 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif olíu úr sólberjafræjum (e. blackcurrant seed oil) (*Ribes nigrum*), fisklýsis, lýkópens úr útdrætti úr tómötum (*Lycopersicon esculentum*), C- og E-vítamins til að bæta ástand þurrar húðar (spurning nr. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að bæta ástand þurrar húðar“.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8 (5), 1604.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8 (5), 1605.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8 (5), 1606.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8 (5), 1607.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8 (5), 1608.

- 18) Hinn 25. maí 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 samsetningu olíu úr sólberjafræjum (*Ribes nigrum*), fisklýsis, lýkópens úr útdrætti úr tómötum (*Lycopersicon esculentum*) og C- og E-vítamíni og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 19) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi, sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 20) Heilsufullyrðingarnar sem varða Simaluma® eru heilsufullyrðingar eins og um getur í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og falla því undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð umsóknirnar voru ekki lagðar fram fyrir 19. janúar 2008 er krafan, sem kveðið er á um í b-lið 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, ekki uppfyllt og umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í þeirri grein, á því ekki við um þessar fullyrðingar.
- 21) Heilsufullyrðingarnar sem varða Yestimun® og olíu úr sólberjafræjum (*Ribes nigrum*), fisklýsi, lýkópen úr útdrætti úr tómötum *Lycopersicon esculentum* og C- og E-vítamín eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og falla því undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli matvællanna og viðkomandi fullyrtu áhrifanna eru fullyrðingarnar tvær ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í þeirri grein, gildir því ekki um þær.
- 22) Til að tryggja að þessari reglugerð sé fylgt til fullnustu skulu bæði stjórnendur matvælafyrirtækja og landsbundin lögbær yfirvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar verði vörur, sem bera þær heilsufullyrðingar sem skráðar eru í viðauka þessarar reglugerðar, ekki lengur á markaði.
- 23) 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.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

Vörur sem bera þessar heilsufullyrðingar og eru settar á markað eða merktar fyrir dagsetninguna sem um getur í 2. gr. mega þó vera áfram á markaðnum í allt að sex mánuði frá þeirri dagsetningu.

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, 4. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álags Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
5. mgr. 13. gr. Heilsufullyrðing sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Útdráttur etanóls og vatns úr <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® stuðlar að því að minnka mittismál	Q-2010-00027
5. mgr. 13. gr. Heilsufullyrðing sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Útdráttur etanóls og vatns úr <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® stuðlar að því að minnka líkamsfitu	Q-2010-00028
5. mgr. 13. gr. Heilsufullyrðing sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Útdráttur etanóls og vatns úr <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® stuðlar að því að minnka líkamsþyngd	Q-2010-00029
5. mgr. 13. gr. Heilsufullyrðing sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Útdráttur etanóls og vatns úr <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® stuðlar að því að minnka inntöku hitaeininga	Q-2010-00030
5. mgr. 13. gr. Heilsufullyrðing sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Útdráttur etanóls og vatns úr <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® stuðlar að því að stjórna hungri/matarlyst	Q-2010-00031
5. mgr. 13. gr. Heilsufullyrðing sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Yestimun®	Dagleg inntaka Yestimun® styrkir varnir líkamans þegar kalt er í veðri	Q-2008-667
5. mgr. 13. gr. Heilsufullyrðing sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Samsetning olíu úr sólberjafræjum (<i>Ribes nigrum</i>), fisklýsis, lýkópens úr útdrætti úr tómötum (<i>Lycopersicon esculentum</i>) og C- og E-vítamíns	Stuðlar að því að bæta ástand þurrar húðar	Q-2009-00767

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 440/2011

2012/EES/24/15

frá 6. maí 2011

um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa 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⁽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 yfirvaldi aðildarríkis umsókn 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. Upplýsingarnar, sem um getur í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, skulu fylgja ákvörðun um að breyta listum yfir leyfðar heilsufullyrðingar, þar á meðal tiltekin notkunarskilyrði, eftir því sem við á.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 119, 7.5.2011, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2012 frá 30. mars 2012 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.

- 5) Álitin átta, sem um getur í þessari reglugerð, tengjast umsóknunum um heilsufullyrðingar sem vísa til áhrifa lífsnauðsynlegra fitusýra á þroskun og heilbrigði barna, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 6) Í kjölfar þriggja umsókna frá Mead Johnson & Company, sem lagðar voru fram 19. janúar 2008 skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og þar sem krafist var verndar einkaleyfisverndaðra gagna varðandi nitján rannsóknir, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila þremur álitum á heilsufullyrðingum varðandi áhrif dókósaheksensýru (DHA) og arakidónsýru (ARA) á þroskun sjónar (spurning nr. EFSA-Q-2008-211⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688⁽³⁾ og EFSA-Q-2008-689⁽⁴⁾). Fullyrðingarnar, sem umsækjandinn lagði til, voru svohljóðandi: „DHA og ARA stuðla að betri þroskun sjónar hjá ungbörnum og smábörnum“, „Lipil® stuðlar að betri þroskun sjónar hjá ungbörnum og smábörnum“ og „Enfamil® Premium stuðlar að betri þroskun sjónar hjá ungbörnum“. Lipil® og Enfamil® Premium innihalda, samkvæmt upplýsingum frá umsækjandanum, tiltekið magn og hlutfall dókósaheksensýru og arakidónsýru.
- 7) Á grundvelli framlagðra gagna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínum, sem bárust framkvæmdastjórninni 13. febrúar og 23. mars 2009, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli inntöku ungbarnablöndu og stoðblöndu með viðbættri dókósaheksensýru og þroskunar sjónar hjá ungbörnum, sem annaðhvort voru höfð á brjósti fram að afvenslun eða höfðu fengið blöndur með viðbættri dókósaheksensýru, þar sem dókósaheksensýran var 0,3% af fitusýrum, frá fæðingu fram að afvenslun. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að hún hefði ekki getað komist að þessari niðurstöðu án þess að taka sjö rannsóknir, sem umsækjandinn hélt fram að nýtu einkaleyfaverndar, til athugunar. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku á arakidónsýru og fullyrta áhrifanna.
- 8) Í svörum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 3. september 2009 varðandi athugasemdir, sem bárust skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, og frá 3. desember 2009, sem vörðuðu beiðni framkvæmdastjórnarinnar um ráðgjöf, m.a. í tengslum við umsóknirnar sem um getur í spurningum nr. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 og EFSA-Q-2008-689, var greint frá þeirri niðurstöðu að

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1003, 1.–8.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 941, 1.–14.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1004, 1.–8.

fullyrtu áhrifin gætu tekið til matvæla sem ætluð væru ungbörnum meðan verið væri að venja þau af brjósti, eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ⁽¹⁾. Með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB ⁽²⁾ og sértækar tilskipanir sem eiga við um tiltekna flokka matvæla sem eru ætluð fyrir sérstakt næringarfæði telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu og þar sem tekin eru fram tiltekin notkunarskilyrði, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal færa hana á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.

- 9) Eftiraðhafatekið við álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar í tengslum við umsóknirnar sem um getur í spurningum nr. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 og EFSA-Q-2008-689 leitaði framkvæmdastjórnin aftur til umsækjandans til að fá nánari útlíun á rökstuðningnum sem gefinn var varðandi rannsóknirnar sjö sem fullyrt er að njóti einkaleyfaverndar, einkum varðandi „einkarétt á að vísa til gagna“ sem um getur í b-lið 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Allar upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram til rökstuðnings, hafa verið metnar. Þar eð allar sjö rannsóknirnar höfðu verið birtar áður en umsóknirnar um leyfi fyrir heilsufullyrðingunum voru lagðar fram og í ljósi markmiðanna í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, en meðal þeirra er verndun fjárfestingar nýsköpunaraðila í öflun upplýsinga og gagna til stuðnings umsókn samkvæmt þeirri reglugerð, er vernd ekki réttlætanleg og því skal hún ekki veitt.
- 10) Í kjölfar umsóknar frá Merck Selbstmedikation GmbH, sem lögð var fram 16. janúar 2008 skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif dókósaheksensýru á þroskun sjónar barna í móðurkviði og brjóstmylkinga (spurning nr. EFSA-Q-2008-675)⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „DHA er mikilvæg fyrir þroskun augna fóstursins (barns í móðurkviði) og ungbarnsins á fyrstu stigum. DHA frá móður stuðlar að þroskun sjónar barnsins.“
- 11) Á grundvelli framlagðra gagna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 23. apríl 2009, að næg vísindagögn skorti til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu viðbættar dókósaheksensýru á meðgöngu og mjólkurskeiði og þroskunar sjónar hjá börnum í móðurkviði eða brjóstmylkingum.
- 12) Í kjölfar umsóknar frá Merck Selbstmedikation GmbH, sem lögð var fram 16. janúar 2008 skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var

Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif dókósaheksensýru á vitsmunalega þroskun (spurning nr. EFSA-Q-2008-773)⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „DHA er mikilvægt fyrir þroskun heila fóstursins (barns í móðurkviði) og ungbarns á fyrstu stigum. DHA frá móður stuðlar að vitsmunalegri þroskun barnsins.“

- 13) Á grundvelli framlagðra gagna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 23. apríl 2009, að næg vísindagögn skorti til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu viðbættar dókósaheksensýru á meðgöngu og mjólkurskeiði og vitsmunalegrar þroskunar barna í móðurkviði eða brjóstmylkinga.
- 14) Í svörum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 4. ágúst 2009 varðandi athugasemdir, sem bárust skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, og frá 3. desember 2009, sem vörðuðu beiðni framkvæmdastjórnarinnar um ráðgjöf, m.a. í tengslum við umsóknirnar sem um getur í spurningum nr. EFSA-Q-2008-675 og EFSA-Q-2008-773, var greint frá þeirri niðurstöðu að þar eð dókósaheksensýra er löng, fjölmöttuð fitusýra, sem er mikilvæg með tilliti til uppbyggingar og virkni, geti hún stuðlað að eðlilegri þroskun heilans og eðlilegri þroskun augna í föstrum og brjóstmylkingum. Þar að auki var útskýrt að brjóstmylkingar fengju stærstan hluta dókósaheksensýrunnar með brjóstamjólkinni þar eð styrkur dókósaheksensýrunnar færi ekki aðeins eftir því magni dókósaheksensýru sem móðirin fengi með fæðunni heldur einnig dókósaheksensýruförða hennar. Því teljast heilsufullyrðingar, sem samrýmast þessum niðurstöðum og taka fram tiltekin notkunarskilyrði, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal færa þær á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 15) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í álitinu 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 fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvæla og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 21.

⁽³⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1006, 1.–12.

⁽⁴⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1007, 1.–14.

- 16) 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 matvælaflökks, 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.
- 17) Í kjölfar þriggja umsókna frá Mead Johnson & Company, sem lagðar voru fram 19. janúar 2008 skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila þremur álitum varðandi áhrif dókósaheksensýru og arakidónsýru á þroskun heilans (spurningar nr. EFSA-Q-2008-212⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690⁽²⁾ og EFSA-Q-2008-691⁽³⁾). Fullyrðingarnar, sem umsækjandinn lagði til, voru svohljóðandi: „DHA og ARA stuðla að betri heilaproskun hjá ungbörnum og smábörnum“, „Lipil® stuðlar að betri heilaproskun hjá ungbörnum og smábörnum“ og „Enfamil® Premium stuðlar að betri heilaproskun hjá ungbörnum og smábörnum“. Lipil® og Enfamil® Premium innihalda, samkvæmt upplýsingum frá umsækjandanum, tiltekið magn og hlutfall dókósaheksensýru og arakidónsýru.
- 18) Á grundvelli framlagðra gagna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 23. mars 2009, að næg vísindagögn skorti til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu dókósaheksensýru og arakidónsýru, Lipil® og Enfamil® Premium, og fullyrta áhrifanna.
- 19) Í svörum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 3. september 2009 varðandi athugasemdir, sem bárust skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, og frá 3. desember 2009, sem vörðuðu beiðni framkvæmdastjórnarinnar um ráðgjöf, m.a. í tengslum við umsóknirnar sem um getur í spurningum nr. EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 og EFSA-Q-2008-212, var greint frá þeirri niðurstöðu að þar eð dókósaheksensýra er löng fjölómettuð fitusýra, sem er mikilvæg með tilliti til uppbyggingar og virkni, geti hún stuðlað að eðlilegri heilaproskun fóstura, ungbarna og smábarna. Því íhuguðu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hvort heimila skyldi heilsufullyrðingu sem samrýmdist þessari niðurstöðu. Á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram í þessum þremur umsóknum og nýjustu vísindabekkingar gat Matvælaöryggisstofnunin þó ekki lagt fram sértæka ráðgjöf varðandi viðeigandi

notkunarskilyrði, sem fylgja skyldu þessari heilsufullyrðingu. Þar eð áhættustjórnendur gátu ekki sett sértæk notkunarskilyrði í samræmi við 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og þar eð skortur á slíkum sértækum notkunarskilyrðum þýðir að ekki er hægt að tryggja jákvæð áhrif vörunnar, sem virkar villandi á neytandann, skal þessi heilsufullyrðing ekki færð á listana yfir leyfðar fullyrðingar.

- 20) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Framkvæmdastjórnin tók einnig mið af allri viðeigandi ráðgjöf frá Matvælaöryggisstofnuninni, þ.m.t. álit varðandi viðmiðunargildi á merkimiðum fyrir inntöku á fjölómettuðu fitusýrunum n-3 og n-6 (spurning nr. EFSA-Q-2009-00548⁽⁴⁾) og varðandi viðmiðunargildi að því er varðar fitu í fæðu, þ.m.t. mettaðar fitusýrur, fjölómettaðar fitusýrur, einómettaðar fitusýrur, transfitusýrur og kólesteról (spurning nr. EFSA-Q-2008-466⁽⁵⁾).
- 21) 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 heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 22) 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.

- Nota má heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð fyrir matvæli á markaði Evrópusambandsins í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
- Heilsufullyrðingarnar, sem vísað er til í 1. mgr., skulu færðar á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1000, 1.–13.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1001, 1.–8.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1002, 1.–8.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1176, 1.–11.

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(3), 1461.

2. gr.

1. 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.
2. Þó má halda áfram að nota þær í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

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, 6. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIDAUKI

Leyfðar heilsufullyrðingar

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi – heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælamna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarmúmer áhlis Matvælaþryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 RUEIL-MALMAISON Cedex, Frakklandi	Dókósahevensýra (DHA)	Inntaka á dókósahevensýru (DHA) stuðlar að eðlilegri þroskun sjónar hjá ungbörnum að 12 mánaða aldri.	Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á dókósahevensýru þurfi að vera 100 mg til að fá fram jákvæðu áhrifin. Þegar fullyrðingin er notuð á stöðlönðu skal dókósahevensýra vera a.m.k. 0,3% af heildarinnihaldi fitusýra í matvælunum.	Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689	
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Þýskalandi	Dókósahevensýra (DHA)	Inntaka móður á dókósahevensýru (DHA) stuðlar að eðlilegri þroskun augna í fósturum og brjóstmylkingum.	Veita skal þunguðum og mjólkandi konum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á dókósahevensýru þurfi að vera 200 mg til viðbótar við ráðlagðan dagskammt af ómega-3 fitusýrum fyrir fullorðna, þ.e. 250 mg af dókósahevensýru (DHA) og eikósapentensýru (EPA). Fullyrðinguna er aðeins heimilt að nota fyrir matvæli sem veita a.m.k. 200 mg dagskammt af dókósahevensýru.	Q-2008-675	
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Þýskalandi	Dókósahevensýra (DHA)	Inntaka móður á dókósahevensýru (DHA) stuðlar að eðlilegri heilaproskun í fósturum og brjóstmylkingum.	Veita skal þunguðum og mjólkandi konum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á dókósahevensýru þurfi að vera 200 mg til viðbótar við ráðlagðan dagskammt af ómega-3 fitusýrum fyrir fullorðna, þ.e. 250 mg af dókósahevensýru (DHA) og eikósapentensýru (EPA). Fullyrðinguna er aðeins heimilt að nota fyrir matvæli sem veita a.m.k. 200 mg dagskammt af dókósahevensýru.	Q-2008-773	

II. VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Unsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, amnað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer állis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lit 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókóshexensýra (DHA) og arakidónsýra (ARA)	Dókóshexensýra (DHA) og arakidónsýra (ARA) stuðla að betri heilaproskun hjá ungbörnum og smábörnum.	Q-2008-212
Heilsufullyrðing sem varðar b-lit 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lipil®	Lipil® stuðlar að betri heilaproskun hjá ungbörnum og smábörnum.	Q-2008-690
Heilsufullyrðing sem varðar b-lit 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium stuðlar að betri heilaproskun hjá ungbörnum og smábörnum.	Q-2008-691

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 665/2011

2012/EES/24/16

frá 11. júlí 2011

um leyfi eða 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 lögþæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþæra 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 á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Álitin þrjú, sem um getur í þessari reglugerð, tengjast umsóknum um fullyrðingar er varða minnkun á sjúkdómsáhættu, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 6) Í kjölfar umsóknar frá Wrigley GmbH, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif sykurlausu tyggigúmmis og úrkölkun tanna (spurning nr. EFSA-Q-2010-00119) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Með því að

tyggja sykurlausu tyggigúmmi er stuðlað að endurkölkun tanngrunns sem dregur úr áhættu á tannskemmdum“.

- 7) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 1. október 2010, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli notkunar á sykurlausu tyggigúmmi og fullyrtu áhrifanna. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 8) Í kjölfar umsóknar frá Wrigley GmbH, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu varðandi áhrif sykurlausu tyggigúmmis og þess að hlutleysa sýrur í tannskýlu sem dregur úr áhættu á tannskemmdum (spurning nr. EFSA-Q-2010-00120) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Með því að tyggja sykurlausu tyggigúmmi eru sýrur í tannskýlu hlutleystar sem dregur úr áhættu á tannskemmdum“.
- 9) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 1. október 2010, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli notkunar á sykurlausu tyggigúmmi og fullyrtu áhrifanna. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 10) 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 I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar leyfðar fullyrðingar, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðinga, sértæk skilyrði fyrir notkun þeirra og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvællanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 12.7.2011, bls. 5. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1775.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1776.

- 11) 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 I. viðauka.
- 12) Í kjölfar umsóknar frá GP International Holding BV, 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 OPC Plus á minnkun áhættu á langvarandi bláæðabilun (e. chronic venous insufficiency) (spurning nr. EFSA-Q-2009-00751) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að OPC Plus eykur smáæðahringrás og getur þar af leiðandi dregið úr áhættu á langvarandi bláæðabilun“.
- 13) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 7. september 2010, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu OPC Plus og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 14) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem bárust framkvæmdastjórninni

í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

- 15) 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 heilsufullyrðingarnar, sem skráðar eru í I. viðauka við þessa reglugerð, um matvæli á markaði Evrópusambandsins 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.

Heilsufullyrðinguna, sem skráð er í II. viðauka 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.

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, 11. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1691.

I. VIÐAUKI

LEYFÐAR HEILSUFULLYRÐINGAR

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsekiandi – heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvisunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger Str. 18, 82008 Unterhaching, PÝSKALAND	Sykurlaust tyggigúmmi	Sykurlaust tyggigúmmi stuðlar að því að draga úr úrkölkun tanna. Úrkölkun tanna er áhættuþáttur í þróun tannskemmda.	Veita skal neytandanum upplýsingar þess efnis að nota þurfi 2-3 g af sykurlausu tyggigúmmi í 20 mínútur, minnst þrisvar sinnum á dag eftir máltíðir, til að fá fram jákvæðu áhrifin.		Q-2010-00119
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger Str. 18, 82008 Unterhaching, PÝSKALAND	Sykurlaust tyggigúmmi	Sykurlaust tyggigúmmi stuðlar að því að hlutleysa sýrur í tannskýlu. Sýrur í tannskýlu eru áhættuþáttur í þróun tannskemmda.	Veita skal neytandanum upplýsingar þess efnis að nota þurfi 2-3 g af sykurlausu tyggigúmmi í 20 mínútur, minnst þrisvar sinnum á dag eftir máltíðir, til að fá fram jákvæðu áhrifin.		Q-2010-00120

II. VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐING SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökur	Fullyrðing	Tilvisunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhrættu	OPC Plus	Sýnt hefur verið fram á að OPC Plus eykur smáæðahringrás og gætur þar af leiðandi dregið úr áhættu á langvarandi bláæðabilun	Q-2009-00751

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 666/2011

2012/EES/24/17

frá 11. júlí 2011

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða 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⁽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 á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Synbiotec S.r.l., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Synbio

á viðhald og eflingu velliðunar í þörmum (spurning nr. EFSA-Q-2009-00889)⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Synbio situr eftir í meltingarveginum og kemur sér vel fyrir náttúrulega reglusemi, sem stuðlar að viðhaldi og eflingu heilbrigðrar meltingarstarfsemi í mönnum“.

- 6) Hinn 27. september 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 Synbio og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfumnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá MILTE ITALIA SpA, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Silymarin BIO-C® til að auka brjóstamjólkurframleiðslu (spurning nr. EFSA-Q-2009-00957)⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Ráðlagt til að auka lífeðlisfræðilega framleiðslu brjóstamjólkur meðan á brjósttagjöf stendur“.
- 8) Hinn 28. september 2010 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 Silymarin BIO-C® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfumnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) Allar heilsufullyrðingar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og geta því fallið undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli matvælna og viðkomandi fullyrtu áhrifanna eru fullyrðingarnar tvær ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í þeirri grein, gildir því ekki um þær.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 12.7.2011, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2012 frá 30. mars 2012 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* 2010 8(9), 1773.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(9), 1774.

- 10) Til að tryggja að þessari reglugerð sé fylgt til fullnustu skulu bæði stjórnendur matvælafyrirtækja og landsbundin lögbær yfirvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar verði vörur, sem bera þær heilsufullyrðingar sem skráðar eru í viðauka þessarar reglugerðar, ekki lengur á markaði.
- 11) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi, sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 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. 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 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. Vörur, sem bera þessar heilsufullyrðingar og eru settar á markað eða merktar fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar, mega þó vera áfram á markaðnum í allt að sex mánuði frá þeirri dagsetningu.

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, 11. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

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 skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Synbio	Synbio situr eftir í meltingarveginum og kemur sér vel fyrir náttúrulega reglusemi, sem stuðlar að viðhaldi og eflingu heilbrigðrar meltingarstarfsemi í mönnum	Q-2009-00889
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Silymarin BIO-C®	Ráðlagt til að auka lífeðlisfræðilega framleiðslu brjóstamjólkur meðan á brjóstagjöf stendur	Q-2009-00957