

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1025/2009

2012/EES/12/21

frá 29. október 2009

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa 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 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 Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 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 Elvir SAS, sem lögð var fram 30. júlí 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif mjólkurafurðar, sem auðguð hefur verið með mjólkurpeptíði og magnesíumi, til þess að minnka kvíða (spurning nr. EFSA-Q-2008-476) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Þessi vara stuðlar að því að milda kvíðaeinkenni hjá fullorðnum einstaklingum sem eru hóflega næmir fyrir streitu, fyrir tilstuðlan mjólkurpeptíða og magnesíums sem hún inniheldur.“

- 6) Hinn 19. desember 2008 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 innihaldsefnanna, sem sögð voru hafa fullyrnt áhrif, og fullyrntu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Unilever PLC (Breska konungsríkinu) og Unilever NV (Hollandi), sem lögð var fram 7. júlí 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif svarts tes af *Camellia sinensis* í þá átt að skerpa athyglisgáfuna (spurning nr. EFSA-Q-2008-434) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Svart te stuðlar að skarpari athyglisgáfu.“
- 8) Hinn 22. desember 2008 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 svarts tes af *Camellia sinensis* og fullyrntu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) 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.
- 10) Heilsufullyrðingarnar „Þessi vara stuðlar að því að milda kvíðaeinkenni hjá fullorðnum einstaklingum sem eru hóflega næmir fyrir streitu, fyrir tilstuðlan mjólkurpeptíða og magnesíums sem hún inniheldur“ og „Svart te stuðlar að skarpari athyglisgáfu“ eru heilsufullyrðingar sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Því falla þær báðar undir aðlögunarráðstafaninnar sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. 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., því ekki uppfyllt og aðlögunartímabilið, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, á ekki við. Til samræmis við það skal veita sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 30.10.2009, bls. 30. Henni 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-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 905, bls. 1–10.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 906, bls. 1–10.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingarnar sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1.gr.

2.gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

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 29. október 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

Framkvæmdastjóri

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulldýring	Tilvísunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullýrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Mjólkurafurð, sem auðguð hefur verið með mjólkurpeptíði og magnesíumi	Þessi vara stuðlar að því að milda kvíðaeinkenni hjá fullorðnum einstaklingum sem eru hóflega næmir fyrir streitu, fyrir tilstuðlan mjólkurpeptíða og magnesíums sem hún inniheldur	Q-2008-476
Heilsufullýrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Svart te af <i>Camellia Sinensis</i>	Svart te stuðlar að skarpari athyglisgáfu	Q-2008-434