

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 383/2010

2012/EES/7/27

frá 5. maí 2010

## um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar 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<sup>(1)</sup>, 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 matvæla fyrirtækja 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 álitni á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá ELVIR S.A.S., sem lögð var fram 5. júní 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif trefja- og prótínríkrar mjólkurvöru til að minnka svengdartilfinningu (spurning nr. EFSA-Q-2008-396)<sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Þessi vara minnkar svengdartilfinningu.“
- 6) Hinn 19. desember 2008 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Af álitinu og nánari útlístinu frá Matvælaöryggisstofnuninni, sem fylgdi í kjölfarið, mátti ráða að á grundvelli fram lögðu gagnanna hafi orsakatengsl milli neyslu trefja- og prótínríku mjólkurvörunnar og minnkunar á svengdartilfinningu, sem teljast mega hafa næringarfræðilega eða lífeðlisfræðilega þýðingu að því er varðar orkuinntöku með matvælum, ekki verið staðfest. Að teknu tilliti til þessa komst fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra að þeirri niðurstöðu á fundi sínum hinn 27. apríl að heilsufullyrðingin skyldi tekin til frekari umfjöllunar og 24. júní 2009 lagði framkvæmdastjórnin fram beiðni til Matvælaöryggisstofnunarinnar um frekari ráðgjöf varðandi tiltekinn fjölda atriða í sambandi við fram lögðu umsóknina.
- 7) Hinn 22. júlí 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum svar Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem útskýrt er að áhrifin, sem komu fram, verði ekki eingöngu tengd við þau matvæli sem voru prófuð vegna skorts á upplýsingum um skilyrði er varða mataræði í rannsóknunum. Þar eð fullyrðingin getur ekki talist uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 8) 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 ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 9) Heilsufullyrðingar, sem vísað er til í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, falla einungis undir þær aðlögunarráðstafanir sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar ef þær uppfylla skilyrðin sem koma þar fram, þ.m.t. að leggja verði fram umsóknir um heilsufullyrðingar, sem ekki hafa verið metnar og samþykktar í tilteknu aðildarríki, fyrir 19. janúar 2008. Þar eð umsóknin um heilsufullyrðinguna, sem fellur undir þessa reglugerð, var ekki lögð fram fyrir þann dag á aðlögunartímabilið, sem kveðið er á um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, ekki við um hana.
- 10) 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.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 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. 12.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 894, 1–9.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

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

## 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 5. maí 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

| Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006  | Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur | Fullyrðing                             | Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu |
|--|--|--|---|
| Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna | Trefja- og prótínrik mjólkurvara               | Þessi vara minnkar svengdartilfinningu | Q-2008-396  |