

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 958/2010

2011/EES/55/32

frá 22. október 2010

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

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,

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 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 Rudolf Wild GmbH & Co. KG, sem lögð var fram 10. júní 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Immune Balance Drink á styrkingu varna líkamans (spurning nr. EFSA-Q-2009-00517) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Immune Balance Drink virkjar varnir líkamans“.

- 6) Hinn 4. nóvember 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 Immune Balance Drink 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 umsækjenda 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.
- 8) Heilsufullyrðingar, sem vísað er til í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, falla einungis undir þær aðlögunarráðstafanir sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar ef þær uppfylla skilyrðin sem þar koma fram, þ.m.t. að þær verði að vera í samræmi við reglugerðina. Að því er varðar fullyrðinguna, sem þessi reglugerð fjallar um, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu matvælna og fullyrtu áhrifanna og fullyrðingin er því ekki í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og þar af leiðandi 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 og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka 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.

Þó má halda áfram að nota hana í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 23.10.2010, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 31.

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

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (11), 1357.

## 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 22. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álots 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	Immune Balance drink	Immune Balance Drink virkjar varnir líkamans	Q-2009-00517