

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1160/2011

2012/EES/54/50

frá 14. nóvember 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 lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir 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 álitum á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá CreaNutrition AG, 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 betaglúkans úr höfrum til að lækka kólesteról í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla betaglúkans úr höfrum, sem hluti af rétt samsettri fæðu, getur lækkað/minnkað lágbéttunifituprótein í blóði og heildarkólesteról“.

- 6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. desember 2010, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu betaglúkans úr höfrum og lækkun á styrk lágbéttunifitupróteínkólesteróls (e. LDL-cholesterol concentrations) í blóði. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 7) 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 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 matvællanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) 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 viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá HarlandHall Ltd (fyrir hönd sojaprótinsamtakanna (e. Soya Protein Association), jurtaþrótinsamtaka Evrópu (e. European Vegetable Protein Federation) og Evrópusamtaka framleiðenda náttúrulegrar sojafæðu (e. European Natural Soyfood Manufacturers Association), sem var lögð fram samkvæmt a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu varðandi áhrif sojaprótíns á minnkun kólesterólstyrks í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjendur lögðu til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að sojaprótín lækkar/minnkar kólesteról í blóði og lækkun kólesteróls í blóði getur dregið úr áhættu á hjarta-sjúkdómi (kransæðasjúkdómi)“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 296, 15.11.2011, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 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(12), 1885.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(7), 1688.

- 10) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 30. júlí 2010, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu sojaprótíns og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Danone France, sem lögð var fram samkvæmt a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitinu á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Actimel®, gerjaðrar mjólkurvöru sem inniheldur *Lactobacillus casei* DN-114 001, og samlífis jógúrtgerla í þá veru að draga úr *Clostridium difficile*-eiturefnum í þörmum (spurning nr. EFSA-Q-2009-00776) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Gerjuð mjólk sem inniheldur bætibakteríurnar *Lactobacillus casei* DN-114 001 og samlífi jógúrtgerla dregur úr *Clostridium difficile*-eiturefnum í þörmum (hjá næmu eldra fólki). Nærvera *Clostridium difficile*-eiturefna tengist tilfellum bráðs niðurgangs.“
- 12) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. desember 2010, að sönnunargögnin sem hafa verið lögð fram nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli inntöku Actimel® og minni áhættu á niðurgangi af völdum *C. difficile* með því að draga úr *C. difficile*-eiturefnum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 13) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 14) 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 ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

1. 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.

2. Heilsufullyrðingin, sem vísað er til í 1. mgr., skal færð á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

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.

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 14. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1903.

I. VIÐAUKI

LEYFD HEILSUFULLYRÐING

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Sviss	Betaglúkan úr höfrum	Sýnt hefur verið fram á að betaglúkan úr höfrum lækkar/minnkar kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.	Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á betaglúkani úr höfrum þurfi að vera 3 g til að fá fram jákvæðu áhrifin. Fullyrðinguna er heimilt að nota um matvæli sem veita a.m.k. 1 g af betaglúkani úr höfrum með hverjum magnbundnum skammti.		Q-2008-681

II. 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 sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Sojaprótín	Sýnt hefur verið fram á að sojaprótín lækkar/minnkar kólesteról í blóði og lækkun kólesteróls í blóði getur dregið úr áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi)	Q-2009-00672
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Actimel® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 auk samlífis jógúrtgerla	Gerjuð mjólk sem inniheldur bætibakteriurnar <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 og samlífis jógúrtgerla dregur úr <i>Clostridium difficile</i> -eiturefnum í þörmum (hjá næmu eldra fólki). Nærvera <i>Clostridium difficile</i> -eiturefna tengist tilfellum bráðs niðurgangs.	Q-2009-00776

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1170/2011

2012/EES/54/51

frá 16. nóvember 2011

um 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 matvælaframleiðinga geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir 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 álitum á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer og Prof. Dr. Andreas Hahn, 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 vatns á minnkun áhættu á vessaþurrð og minni afköstum sem henni fylgir (spurning nr. EFSA-Q-2008-05014) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla á umtalsverðu magni af vatni getur dregið úr áhættu á vessaþurrð og minni afköstum sem henni fylgir.“

- 6) Í 6. lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 eru fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu skilgreindar sem „sérhver heilsufullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að neysla matvæla úr tilteknum matvælaflokkum, tiltekinnu matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra verði til þess að minnka umtalsvert tiltekinn áhættuþátt í þróun sjúkdóms hjá mönnum“. Þegar umsækjandi var beðinn um nánari útlistun bar hann því við að vatnstap í vefjum og minna vatnsinnihald í vefjum væru áhættuþættir vessaþurrðar. Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 16. febrúar 2011 að tilgreindu áhættuþættirnir væru mælikvarðar á vatnsskort og þar með mælikvarðar á sjúkdóminni. Fullyrðingin samræmist því ekki kröfum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, þar sem ekki er sýnt fram á að dregið sé úr áhættuþætti í þróun sjúkdóms, og skal því ekki heimiluð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá FrieslandCampina, 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 súrta ávaxtasafa sem innihalda kalsíum í þá veru að draga úr úrkölkun tanna (spurning nr. EFSA-Q-2009-00501) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Minni áhætta á tanneyðingu“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 299, 17.11.2011, bls. 1. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 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* 2011 9(2), 1982.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1983.

- 8) Í 6. lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 eru fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu skilgreindar sem „sérhver heilsufullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að neysla matvæla úr tilteknum matvælaflokki, tiltekinn matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra verði til þess að minnka umtalsvert tiltekinn áhættuþátt í þróun sjúkdóms hjá mönnum“. Þegar umsækjandi var beðinn um nánari útlístu þar hann því við að úrkölkun tanna væri áhættuþáttur í tanneyðingu, Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 18. febrúar 2011, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu súrra ávaxtasafa, sem innihalda kalsíum, í stað ávaxtasafa án viðbættis kalsíums og minnkunar á úrkölkun tanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

- 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.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN 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 1. mgr. 14. 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 16. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulldyrðing	Tilvísunarnúmer álags Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Vatn	Regluleg neysla á umtalsverðu magni af vatni getur dregið úr áhættu á vessaþurrð og minni afköstum sem henni fylgir.	Q-2008-05014
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Ávaxtasafi sem inniheldur kalsíum	Minni áhætta á tanneyðingu	Q-2009-00501

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1171/2011

2012/EES/54/52

frá 16. nóvember 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 lögþæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþæra 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 Yakult Europe BV, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif lifandi *Lactobacillus casei* (Shirota-stofn) á viðhald varna í efri hluta öndunarveggar gegn sjúkdómsvöldum með því að viðhalda ónæmisvörnum (spurning nr. EFSA-Q-2010-00137) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Dagleg neysla á lifandi

Lactobacillus casei (Shirota-stofn) í gerjaðri mjólkurvöru stuðlar að viðhaldi varna í efri hluta öndunarveggar með því að styrkja ónæmisvirkni.“

- 6) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fengu vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar 18. október 2010, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á *Lactobacillus casei* (Shirota-stofn) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Piimandusühistu E-Piim (mjólkur-samlaginu E-Piim), sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ í hálfhörðum Harmony™ „hjartaosti“ af Edam-gerð á viðhald eðlilegs blóðþrýstings (spurning nr. EFSA-Q-2010-00950) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla (í a.m.k. þrjár vikur) á 50 g á dag af Súdamejuust („hjartaosti“) sem ber vörueitið Harmony™ og inniheldur bætibakteríurnar *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ stuðlar að viðhaldi hjarta- og æðakerfisins/hjartaheilbrigðis með því að lækka blóðþrýsting/hjarta-tákn.“
- 8) Hinn 14. febrúar 2011 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ í hálfhörðum Harmony™ „hjartaosti“ af Edam-gerð og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) Allar heilsufullyrðingarnar, 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 matvæla og viðkomandi fullyrtu áhrifanna eru fullyrðingarnar 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 299, 17.11.2011, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 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⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1860.

⁽³⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1981.

- 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 ÁKVÖRÐUN 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 gildistökuþingdag 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 16. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer ális 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	Lifandi <i>Lactobacillus casei</i> (Shirota-stofn)	Dagleg neysla á lifandi <i>Lactobacillus casei</i> (Shirota-stofn) í gerjaðri mjólkurvöru stuðlar að viðhaldi varna í efri hluta öndunarveggar með því að styrkja ónæmisvirkni.	Q-2010-00137
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™	Regluleg neysla (í a.m.k. þrjár vikur) á 50 g á dag af Súdamejuust („hjartaosti“) sem ber vöruheitid Harmony™ og inniheldur bætibakteriurnar <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™ stuðlar að viðhaldi hjarta- og æðakerfisins/hjartaheilbrigðis með því að lækka blóðþrýsting/hjartatákn	Q-2010-00950