

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1167/2009

2012/EES/12/22

frá 30. nóvember 2009

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og 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, einkum 3. mgr. 17.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli ⁽¹⁾ 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 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 álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Hinn 13. febrúar 2009 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum fimm álit á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum frá Matvælaöryggisstofnuninni. Hinn 16. mars 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum eitt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu.
- 6) Tvö álit tengdust umsóknum um fullyrðingar um minnkun á sjúkdómsáhættu eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og þrjú álit tengdust umsóknum um heilsufullyrðingar sem vísuðu til þroskunar og heilbrigðis barna eins og um getur í

b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Þá verður ákvörðun um eina umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu tekin síðar.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá UNICER Bebidas de Portugal SGPS, 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 Melgaço® ölkelduvatns til að minnka blóðsykur (spurning nr. EFSA-Q-2008-219) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla Melgaço ölkelduvatns minnkar styrk blóðsykurs í líkamanum.“
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu Melgaço® ölkelduvatns og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Ocean Spray International Services (UK) Ltd, 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 Ocean Spray Cranberry Products® á þvagrásarsýkingu hjá konum (spurning nr. EFSA-Q-2008-117) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla tveggja skammta á dag af vöru frá Ocean Spray, sem hvor um sig inniheldur að jafnaði 80 mg af próantósýanídinum úr trönuberjum, stuðlar að því að minnka hættu á þvagrásarsýkingu hjá konum með því að hindra getu tiltekinnar baktería til að festa sig í þvagrásinni.“
- 10) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Ocean Spray Cranberry Products® og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 29. Hennar 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-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 944, bls. 1–9.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 943, bls. 1–16.

- 11) Í kjölfar umsóknar frá Sorematec Italia SRL, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Kinder Chocolate® á vöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-283) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kinder Chocolate, súkkulaðið sem stuðlar að vexti.“
- 12) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Kinder Chocolate® og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Plada Industriale SRL, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif stoðblanda með lífvirkum innihaldsefnum á meltingarkvilla (spurning nr. EFSA-Q-2008-270) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Slær á væga meltingarkvilla (iðrakveisu, hægðatregðu, meltingartengd einkenni).“
- 14) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu stoðblanda með fastri samsetningu keðjustuttra galaktófásykra, sýrðrar mjólkur, nukléótíða og beta-palmitats og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 15) 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.
- 16) 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, 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. Hins vegar voru umsóknirnar ekki voru lagðar fram fyrir 19. janúar 2008 og er krafan sem lögð er fram 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.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðauka við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og eru tilgreindar í viðauka við þessa reglugerð, í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

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 30. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 940, bls. 1–8.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 939, bls. 1–10.

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

| Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 | Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur | Fullyrðing | Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu |
|---|--|--|---|
| Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu | Melgaço® ölkelduvatn | Regluleg neysla Melgaço ölkelduvatns minnkar styrk blóðsýkurs í líkamanum | Q-2008-219 |
| Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu | Ocean Spray Cranberry Products® | Regluleg neysla tveggja skammta á dag af vöru frá Ocean Spray, sem hvor inniheldur að jafnaði 80 mg af próantósýaníðinum úr trönuberjum, stuðlar að því að minnka áhættu á sýkingu í þvagrás kvenna með því að hindra getu tiltekinna baktería til að festast í þvagrásinni. | Q-2008-117 |
| Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna | Kinder Chocolate® | Kinder Chocolate, súkkulaði sem stuðlar að vexti | Q-2008-283 |
| Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna | Stoðblöndur með fastri samsetningu keðjustuttra galaktósufásykra, sýrðrar mjólkur, núkleótíða og beta-palmitats. | Slær á væga meltingarkvilla (ristilkrampa, hægðatregðu, meltingartengd einkenni) | Q-2008-270 |