

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1390

2017/EES/10/33

frá 17. ágúst 2016

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJORN 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 landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið 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) Í kjölfar umsóknar frá Vifor Ltd, 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 Equazen eye q[®] og bætta lesfærni (spurning nr. EFSA-Q-2014-00462 ⁽²⁾). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Equazen eye q[®] (blanda EPA:DHA:GLA í hlutföllunum 9:3:1) bætir lesfærni og tengda vitsmunastarfsemi barna“.
- 6) Hinn 13. október 2015 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Equazen eye q[®], blöndu EPA, DHA og GLA (í þyngdarhlutfallinu 9:3:1) og bættrar lesfærni barna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 223, 18.8.2016, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2016 frá 2. desember 2016 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* 2015 13(10), 4251.

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 17. ágúst 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIDAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álags Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna.	Equazen eye q®	Equazen eye q® (blanda EPA:DHA:GLA í hlutföllunum 9:3:1) bætir lesfærni og tengda vitsmunastarfsemi barna.	Q-2014-00462