

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 155/2014

2014/EES/64/16

frá 19. febrúar 2014

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 umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA), hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar, til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin skal skila álitum á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Vitabiotics Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif L-týrósin og framlag þess til eðlilegrar myndunar dópamíns (spurning nr. EFSA-Q-2011-00319) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „L-týrósin er nauðsynlegt til að dópamín myndist á eðlilegan hátt“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 20.2.2014, bls. 11. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 175/2014 frá 25. september 2014 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(7), 2290.

- 6) Hinn 20. júlí 2011 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem þess er getið að í fyrra álitum⁽³⁾ hafi þegar verið fjallað um hlutverk L-týrósin í eðlilegri myndun katekólamána hjá fólki almennt, að niðurstaðan hafi jákvæð með tilliti til mats á fullyrðingum sem um getur í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og að L-týrósin sé upphafspunktur myndunar allra katekólamána, þ.m.t. dópamíns. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu L-týrósin í fæðu með nægilegu prótíni og framlags þess til eðlilegrar myndunar dópamíns og lagði til sem viðeigandi skilyrði fyrir notkun að „fæða ætti a.m.k. að vera prótínjafi í samræmi við viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1924/2006“.

- 7) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin íhuguðu hvort heimila ætti heilsufullyrðingu sem samrýmdist þessari niðurstöðu með tillögðum notkunarskilyrðum þar eð einnig má synja leyfis á lögmatan hátt ef heilsufullyrðingar uppfylla ekki aðrar almennar og sértækar kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, jafnvel þó að jákvætt vísindalegt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni liggi fyrir. Í svari Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 9. nóvember 2012 við beiðni framkvæmdastjórnarinnar, m.a. um nánari útlistun í tengslum við gögnin sem voru lögð fram vegna heilsufullyrðingarinnar um L-týrósin og notkunarskilyrðin sem voru lögð til, lét Matvælaöryggisstofnunin þess getið að niðurstöður hennar vegna þessarar fullyrðingar byggðust á þekktu lífefnafræðilegu hlutverki L-týrósin þegar það er í prótíni. Matvælaöryggisstofnunin bætti því við að á grundvelli þeirra gagna sem voru lögð fram gæti hún ekki lagt fram magnmerkingu um nauðsynlega daglega inntöku L-týrósin sem slíks til að framkalla jákvæð lífeflisfræðileg áhrif. Því er ekki mögulegt að fastsetja sértæk skilyrði fyrir notkun þessarar fullyrðingar til að tryggja að L-týrósin sé í lokaafurðinni í því magni sem framkallar jákvæð lífeflisfræðileg áhrif í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Ef slík sértæk notkunarskilyrði eru ekki fyrir hendi er ekki er hægt að ábyrgjast jákvæðu áhrifin af efninu sem fullyrðingin vísar til og því gæti fullyrðingin villt um fyrir neytandanum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(6), 2270.

- 8) Í kjölfar umsóknar frá Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, 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 neyslu á járn og viðhald eðlilegs hárvaxtar (spurning nr. EFSA-Q-2012-00059)⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Mikið hárlós hjá konum sem ekki eru á breytingaskeiði“.
- 9) Hinn 15. mars 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 járn og viðhalds eðlilegs hárvaxtar. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 10) Í kjölfar umsóknar frá Biocodex, 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 neyslu á sitrúllin-malati og að þreyttir vöðvar jafni sig fyrr eftir æfingu (spurning nr. EFSA-Q-2011-00931)⁽⁵⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Viðheldur styrk adenósínþrífosfata með því að draga úr umframmagni laktata til að þreyttir vöðvar jafni sig“.
- 11) Hinn 11. maí 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu sitrúllin-malats og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 12) Í kjölfar umsóknar frá Nutrilinks Sarl, 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 Eff_{EXT}TM og viðhald eðlilegs hreyfanleika liða (spurning nr. EFSA-Q-2012-00384)⁽⁶⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að styrkja hreyfanleika liða“.
- 13) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu Eff_{EXT}TM og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 14) Í kjölfar umsóknar frá Nutrilinks Sarl, 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 ljósátulýsis og viðhald velliðunar í liðum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00385)⁽⁷⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að auka velliðan í viðkvæmum liðum“.
- 15) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu ljósátulýsis og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 16) Í kjölfar umsóknar frá Nutrilinks Sarl, 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 útdráttar úr fræi *Vitis vinifera* L og eðlilegt blóðflæði í bláæðum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00387)⁽⁸⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að auknu blóðflæði í bláæðum í fótleggjum“.
- 17) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 útdrætti úr fræi *Vitis vinifera* L. og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 18) Í kjölfar umsóknar frá Nutrilinks Sarl, 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 útdráttar úr fræi *Vitis vinifera* L og „stuðlar að því að draga úr bólgu í fótleggjum“ (spurning nr. EFSA-Q-2012-00388)⁽⁹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að draga úr bólgu í fótleggjum“.
- 19) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem þess er getið að fullyrðingin vísi til minnkunar á útlægum bjúg (e. *peripheral oedema*) sem tengist langvinnu sjúkdómsástandi (t.d. langvinnri bláæðabilun) og komist að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að slík minnkun á útlægum bjúg sem tengist langvinnu sjúkdómsástandi sé markmiðið með lækni meðferð við honum.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2602.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2699.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 3002.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 3003.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2996.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2997.

- 20) Reglugerð (EB) nr. 1924/2006 kemur til fyllingar almennum meginreglum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla⁽¹⁰⁾. Í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2000/13/EB er kveðið á um að merkingarnar skulu ekki eigna matvælum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma manna eða gefa í skyn slíka eiginleika. Þar eð bannað er að eigna matvælum lækningaeiginleika ætti ekki að leyfa fullyrðinguna sem varðar áhrif útdráttar úr fræi *Vitis vinifera* L. og „stuðlar að því að draga úr bólgu í fötleggjum“.
- 21) Í kjölfar umsóknar frá Roxlor Nutra LLC, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullröðingu sem varðar áhrif Cynatine[®] og viðhald eðlilegs hreyfanleika liða (spurning nr. EFSA-Q-2012-00570)⁽¹¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Dagleg neysla á 500 mg af Cynatine[®] stuðlar að því að styrkja hreyfanleika liða“.
- 22) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu Cynatine[®] og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 23) Í kjölfar umsóknar frá Actina, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullröðingu sem varðar áhrif OXY 280 og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2012-00572)⁽¹²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „OXY 280 stuðlar að þyngdartapi“.
- 24) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu OXY 280 og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 25) Í kjölfar umsóknar frá Nutrilinks Sarl, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullröðingu sem varðar áhrif útdráttar úr fræi *Vitis vinifera* L. og „stuðlar að því að draga úr bólgu í fötleggjum“.
- 26) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem þess er getið að fullyrtu áhrifin vísi til viðhalds eðlilegs blóðflæðis í bláæðum. Matvælaöryggisstofnun gat þess einnig að í fyrra álitni⁽¹⁴⁾ hafi þegar verið fjallað um sömu tengsl við heilbrigði, að niðurstaðan hafi verið neikvæð og að þegar hafi verið fjallað um framlagða tilvisun í vísindalegar sannanir í fyrra álitinu. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 27) Í kjölfar umsóknar frá Nutrilinks Sarl, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullröðingu sem varðar áhrif samsetningar útdráttar úr *Paullinia cupana* Kunth (gúarana) og *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (grænt te) og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2012-00590)⁽¹⁵⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að fitubrennslu“.
- 28) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 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 samsetningu útdráttar úr *Paullinia cupana* Kunth (gúarana) og *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (grænt te) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 29) Í kjölfar umsóknar frá Nutrilinks Sarl, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullröðingu sem varðar áhrif samsetningar lýkópens, E-vítamíns, lútíns og selens og „stuðlar að undirbúningi fyrir sólbrúnun og virkjun hennar (spurning nr. EFSA-Q-2012-00593)⁽¹⁶⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að undirbúningi sólbrúnunar og virkjun hennar“.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 3004.

⁽¹²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2999.

⁽¹³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2998.

⁽¹⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2996.

⁽¹⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 3000.

⁽¹⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 3001.

- 30) Hinn 14. desember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem þess er getið að fullyrta áhrifin vísi til aukningar á litarefnum í húðinni (þ.e. sólbrúnun) sem geti stuðlað að verndun húðarinnar gegn skaða af völdum útfjólublárra geisla. Matvælaöryggisstofnun gat þess einnig að í fyrra álitinu⁽¹⁷⁾ hafi þegar verið fjallað um sömu tengsl við heilbrigði, að niðurstaðan hafi verið neikvæð og að framlögð tilvísun í vísindalegar sannanir fyrir þessari fullyrðingu sé sú sama og í fyrra álitinu. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 31) Heilsufullyrðingin sem varðar áhrif *Vitis vinifera* L. og „stuðlar að því að draga úr bólgu í fótleggjum“ er heilsufullyrðing sem eignar matvælunum sem falla undir fullyrðinguna lækningaeiginleika sem er bannað í tengslum við matvæli.
- 32) Heilsufullyrðingarnar sem varða OXY 280 og samsetningu útdráttá úr *Paullinia cupana* Kunth (gúarana) og *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (grænt te) eru heilsufullyrðingar eins og um getur í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og falla því undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð umsóknirnar voru ekki lagðar fram fyrir 19. janúar 2008 er krafan, sem kveðið er á um í b-lið 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, ekki uppfyllt og umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í þeirri grein, á því ekki við um þessar fullyrðingar.
- 33) Aðrar heilsufullyrðingarnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem falla undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar þar til listinn yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er samþykktur, að því tilskildu að þær séu í samræmi við reglugerðina.
- 34) Listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012⁽¹⁸⁾ og hefur verið í gildi síðan 14. desember 2012. Að því er varðar fullyrðingar sem um getur í 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lokið við að meta eða framkvæmdastjórnin ekki tekið afstöðu til fyrir 14. desember 2012 og eru samkvæmt þessari reglugerð ekki á listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem heimilt er að nota þær, til að gera bæði stjórnendum matvælaferlið og lögbærum landsyfirvöldum kleift að aðlagast banninu við fullyrðingunum.
- 35) 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.

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. Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í 1. mgr. og hafa verið notaðar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, að hámarki 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 19. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.

José Manuel BARROSO

⁽¹⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2890.

⁽¹⁸⁾ Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álags 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	L-týrósin	L-týrósin er nauðsynlegt til að dópamín myndist á eðlilegan hátt.	Q-2011-00319
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Járn	Mikið hárlas hjá konum sem ekki eru á breytingaskeiði.	Q-2012-00059
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Sítrúllín-malat	Viðheldur styrk adenósínþrífosfata með því að draga úr umframmagni laktata til að þreyttir vöðvar jafni sig.	Q-2011-00931
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Eff _{EXT} TM	Stuðlar að því að styrkja hreyfanleika liða.	Q-2012-00384
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Ljósátulýsi	Stuðlar að því að auka vellíðan í viðkvæmum liðum.	Q-2012-00385
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Útdráttur úr fræi <i>Vitis vinifera</i> L.	Stuðlar að auknu blóðflæði í bláæðum í fótleggjum.	Q-2012-00387
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Útdráttur úr fræi <i>Vitis vinifera</i> L.	Stuðlar að því að draga úr bólgu í fótleggjum.	Q-2012-00388
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Cynatine®	Dagleg neysla á 500 mg af Cynatine® stuðlar að því að styrkja hreyfanleika liða.	Q-2012-00570

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer áhlits 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	OXY 280	OXY 280 stuðlar að þyngdartapi.	Q-2012-00572
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Útdráttur úr fræi <i>Vitis vinifera</i> L.	Stuðlar að vatnslosun líkamans þegar um vatnsuppsöfnun er að ræða.	Q-2012-00574
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Samsetning útdráttar úr <i>Paullinia cupana</i> Kunth (gúarana) og <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze (grænt te)	Stuðlar að fitubrennslu.	Q-2012-00590
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af lýkópeni, E-vítamíni, lútíni og seleni	Stuðlar að undirbúningi sólbrúnunar og virkjun hennar.	Q-2012-00593