

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 382/2010**2012/EES/7/26**

frá 5. maí 2010

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þróskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

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 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 álitni á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá The Natural Push-Up Company, sem lögð var fram 28. nóvember 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var

Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Natural Push-Up® taflna og Natural Push-Up® hylkja á stækkun brjósta hjá konum (spurning nr. EFSA-Q-2008-784) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „NPU-töflur líkja eftir ferlinu við stækkun brjósta hjá konum fyrir tilverknad 8-PN (8-prenýlnaringeníns)“.

- 6) Hinn 5. júní 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli fram lagðra gagna að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli töku Natural Push-Up® taflna og Natural Push-Up® hylkja og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Ltd., sem lögð var fram 29. desember 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Bimuno BT (BGOS) Prebiotic á viðhald heilbrigðrar starfsemi maga og þarma (spurning nr. EFSA-Q-2009-00231) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að viðhaldi heilbrigðrar starfsemi maga og þarma.“
- 8) Hinn 7. júlí 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli fram lagðra gagna að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku Bimuno BT (BGOS) Prebiotic og fullyrtu 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 113, 6.5.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 12.

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1100, 1–9.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1107, 1–10.

- 9) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Ltd., sem lögð var fram 15. júlí 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Bimuno BT (BGOS) Prebiotic á styrkingu ónæmiskerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2009-00230) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Styrkir náttúrulegar sjúkdómsvarnir líkamans.“
- 10) Hinn 7. júlí 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli fram lagðra gagna að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku Bimuno BT (BGOS) Prebiotic og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Sunstar Suisse S.A., sem lögð var fram 4. febrúar 2009 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Gum Periobalance cf TM cf taflna og tyggigúmmis á munnheilsu (spurning nr. EFSA-Q-2009-00373) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Ásamt rétttri munnhirðu hjálpar Gum Periobalance TM til við að koma aftur jafnvægi á örflóru munnsins og bæta munnheilsu.“
- 12) Hinn 20. júlí 2009 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem komist var að þeirri niðurstöðu á grundvelli fram lagðra gagna að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli notkunar á Gum Periobalance TM töflum og tyggigúmmii og fullyrta áhrifanna. 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 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.
- 14) 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 fullyrðingarnar fjórar, sem þessi reglugerð fjallar um, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu matvælna og fullyrta áhrifanna og þær eru 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 matvælafrirtækja færi á að laga sig að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 15) 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.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

Þó má halda áfram að nota þær í sex mánuði eftir 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 5. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

⁽¹⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1106, 1–8.

⁽²⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1178, 1–8.

VIDAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Natural Push-Up® töflur og Natural Push-Up® hylki	NPU-töflur líkja eftir ferlinu við stækkun brjósta hjá konum fyrir tilverknað 8-PN (8-prenýlnaringenins)	Q-2008-784
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Bimuno BT (BGOS) Prebiotic	Stuðlar að viðhaldi heilbrigðrar starfsemi maga og þarma	Q-2009-00231
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Bimuno BT (BGOS) Prebiotic	Styrkir náttúrulegar sjúkdómavarnir yðar	Q-2009-00230
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlega fram komnum rannsóknaniðurstöðum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Gum Periobalance TM töflur og tyggigúmmí	Ásamt rétttri munnhirðu hjálpar Gum Periobalance TM til við að koma aftur jafnvægi á örflóru munnins og bæta munnheilsu	Q-2009-00373