

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 983/2009****2012/EES/7/19****frá 21. október 2009****um leyfi eða 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 <sup>(1)</sup>, 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 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 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 álitum á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Hinn 19. ágúst 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum sjö álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Hinn 22. september 2008 bærst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum eitt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Hinn 22. október 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum átta álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum.

Hinn 31. október 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum fimm álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Hinn 14. nóvember 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tvö álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum.

- 6) Sex álit tengdust umsóknum um fullyrðingar þess efnis að dregið hefði verið úr sjúkdómsáhættu eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og sautján álit tengdust umsóknum um heilsufullyrðingar sem vísuðu til þroskunar barna og heilbrigðis eins og um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Þá var ein umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu dregin til baka af umsækjandanum og nánari ákvörðun verður tekin síðar um eina umsóknina um leyfi fyrir heilsufullyrðingu.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Unilever PLC (Breska konungsríkinu) og Unilever NV (Hollandi), 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 varðandi áhrif plöntusteróla á kólesteról í blóði og hættu á kransæðasjúkdómi (spurning nr. EFSA-Q-2008-085) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról lækkar/minnkar kólesteról í blóði umtalsvert. Sýnt hefur verið fram á að lækkan kólesteróls í blóði minnkar áhættu á kransæðasjúkdómi“.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu plöntusteróla og fulllyrtu áhrifanna. Með fyrirvara um að orðalaginu verði breytt telst fullyrðingin uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr., og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá McNeil Nutritionals, 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 varðandi áhrif plöntustanólestera á kólesteról í blóði og áhættu á kransæðasjúkdómi (spurning nr. EFSA-Q-2008-118) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Plöntustanólesterar minnka áhættu á kransæðasjúkdómi þar eð þeir lækka/minnka lágbéttnikólesteról (LDL-kólesteról) (um allt að 14% á tveimur vikum með því að koma í veg fyrir upptöku kólesteróls)“.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíðindi ESB L 277, 22.10.2009, bls. 3. Henni 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.

<sup>(1)</sup> Stjórnartíðindi ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 781, bls. 1–2.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 825, bls. 1–13.

- 10) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku plöntusterólestera og fullyrtu áhrifanna. Með fyrirvara um að orðalaginu verði breytt telst fullyrðingin uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr., og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Unilever PLC/NV, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif  $\alpha$ -línólensýru og línólensýru á vöxt og þroskun barna (spurning nr. EFSA-Q-2008-079) <sup>(1)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla lífsnauðsynlegra fitusýrna er mikilvæg fyrir eðlilegan vöxt og þroskun barna“.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku  $\alpha$ -línólensýru og línólensýru og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif D-vítamíns á beinvöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-323) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „D-vítamín er nauðsynlegt fyrir beinvöxt hjá börnum“.
- 14) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku D-vítamíns og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 15) Í kjölfar umsóknar frá Yoplait Dairy Crest Ltd, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif kalsíums og D-vítamíns á styrkleika beina (spurning nr. EFSA-Q-2008-116) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kalsíum og D-vítamín, sem hluti af hollu mataræði og heilbrigðu líferni, styrkja bein barna og unglinga“.
- 16) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku kalsíums og D-vítamíns og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 17) Í kjölfar umsóknar frá Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif kalsíums á beinvöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-322) <sup>(4)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kalsíum er nauðsynlegt til að bein barna vaxi eðlilega“.
- 18) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku kalsíums og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 19) Í kjölfar umsóknar frá Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif prótína úr dýraríkinu á beinvöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-326) <sup>(5)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Prótín úr dýraríkinu styrkja beinvöxt barna“.
- 20) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli heildarinntöku prótíns og fullyrtu áhrifanna. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, telst uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 21) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í álitni 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 fullyrðingarnar sjö, þ.á m., eftir atvikum, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælnanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaeftirlitsstofnunarinnar.

<sup>(1)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 783, bls. 1–10.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 827, bls. 1–2.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 828, bls. 1–13.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 826, bls. 1–11.

<sup>(5)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 858, bls. 1–2.

- 22) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að taka verði tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar, en ef orðalag fullyrðingar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing í I. viðauka vegna þess að hún staðfestir sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar, skal hún lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I. viðauka.
- 23) Í kjölfar umsóknar frá BIO SERAE, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *NeOpuntia*<sup>®</sup> á blóðfitugildi sem tengjast áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum, einkum gildi háþéttnikólesteróls (HDL-kólesteróls) (spurning nr. EFSA-Q-2008-214)<sup>1</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*NeOpuntia*<sup>®</sup> hefur jákvæð áhrif á blóðfitugildi sem tengjast áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum, einkum gildi fyrir háþéttnikólesteról.“
- 24) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki væri hægt að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu *NeOpuntia*<sup>®</sup> og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 25) Í kjölfar umsóknar frá Valio Ltd, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif fitulitilla *Evolus*<sup>®</sup>-mjólkurvara, gerjaðra með *Lactobacillus helveticus*, á slagæðastífleika (spurning nr. EFSA-Q-2008-218)<sup>2</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Evolus*<sup>®</sup> dregur úr slagæðastífleika.“
- 26) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu fitulitilla *Evolus*<sup>®</sup> mjólkurvara, gerjaðra með *Lactobacillus helveticus*, og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 27) Í kjölfar umsóknar frá Martek Biosciences Corporation, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif dókósaheksensýru (DHA) og arakidónsýru (ARA) á taugaþroskun heila og augna (spurning nr. EFSA-Q-2008-120)<sup>3</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Dókósaheksensýra og arakidónsýra styrkja taugaþroskun heila og augna.“
- 28) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu viðkomandi matvæla/innihaldsefnis (dókósaheksensýru og arakidónsýru) frá sex mánaða aldri og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að neysla barnamatar eða ungbarnablöndu með viðbættri dókósaheksensýru og arakidónsýru á aldrinum sex mánaða til eins árs kynni að hafa jákvæð áhrif á þroskun sjónskerpu hjá ungbörnum sem höfð eru á brjósti til 4–6 mánaða aldurs. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hefðu verið færðar neinar sönnur á áhrif viðbættar dókósaheksensýru og arakidónsýru í fæðu frá sex mánaða aldri á heilbrigð ungbörn sem ekki voru höfð á brjósti heldur gefin ungbarnablanda án viðbættar efna fyrstu mánuði lífs síns. Heilsufullyrðing, sem samrýmist þessari niðurstöðu, gæti ekki uppfyllt meginreglur og kröfur í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum 3., 5. og 6. gr., og skal því ekki leyfð.
- 29) Í kjölfar umsóknar frá National Dairy Council, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif mjólkurvara (mjólkur og osts) á tannheilbrigði (spurning nr. EFSA-Q-2008-112)<sup>4</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Mjólkurvörur (mjólk og ostur) bæta tannheilbrigði hjá börnum.“
- 30) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að matvælaflökknunum mjólkurafurðir (mjólk og ostur), sem heilsufullyrðingin fjallar um, hafi ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu mjólkur og osts og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 31) Í kjölfar umsóknar frá National Dairy Council, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif mjólkurafurða á heilbrigða líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2008-110)<sup>5</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Þrír skammtar af mjólkurafurðum daglega, sem hluti af rétt samsettri fæðu, geta stuðlað að heilbrigðri líkamsþyngd barna og unglinga.“

<sup>(1)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 788, bls. 1–2.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 824, bls. 1–2.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 794, bls. 1–2.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 787, bls. 1–2.

<sup>(5)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 786, bls. 1–10.

- 32) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að matvælaflokknum mjólkurafurðir (mjólk og ostur), sem heilsufullyrðingin fjallar um, hafi ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli daglegrar neyslu mjólkur og osts og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 33) Í kjölfar umsóknar frá enzyme.pro.ag, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *regulat<sup>®</sup>.pro.kid IMMUN* á ónæmiskerfi barna á vaxtarskeiði þeirra (spurning nr. EFSA-Q-2008-082) <sup>(1)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*regulat<sup>®</sup>.pro.kid IMMUN* styður, örvar og mótar ónæmiskerfi barna á vaxtarskeiði þeirra“.
- 34) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að fæðutegundinni sem heilsufullyrðingin varðar, þ.e. „*regulat<sup>®</sup>.pro.kid IMMUN*“, hafi ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á *regulat<sup>®</sup>.pro.kid IMMUN* og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 35) Í kjölfar umsóknar frá enzyme.pro.ag, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *regulat<sup>®</sup>.pro.kid BRAIN* á andlegan og vitsmunalegan þroska barna (spurning nr. EFSA-Q-2008-083) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*regulat<sup>®</sup>.pro.kid BRAIN* eflir andlegan og vitsmunalegan þroska barna“.
- 36) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að fæðutegundinni sem heilsufullyrðingin fjallar um, þ.e. „*regulat<sup>®</sup>.pro.kid BRAIN*“, hafi ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á *regulat<sup>®</sup>.pro.kid BRAIN* og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 37) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi róandi áhrif *I omega kids<sup>®</sup>/Pufan 3 kids<sup>®</sup>* (spurning nr. EFSA-Q-2008-091 og spurning nr. EFSA-Q-2008-096) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Róandi“.
- 38) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókóshexensýru og eikósapentensýru (EPA) og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 39) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids<sup>®</sup>/Pufan 3 kids<sup>®</sup>* á andlegt jafnvægi (spurning nr. EFSA-Q-2008-092 og spurning nr. EFSA-Q-2008-097) <sup>(4)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðla að andlegu jafnvægi hjá barninu og jákvæðri þroskun“.
- 40) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókóshexensýru og eikósapentensýru og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 41) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids<sup>®</sup>/Pufan 3 kids<sup>®</sup>* á sjón (spurning nr. EFSA-Q-2008-095 og spurning nr. EFSA-Q-2008-100) <sup>(5)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðla að bættri sjón“.
- 42) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókóshexensýru og eikósapentensýru og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 43) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids<sup>®</sup>/Pufan 3 kids<sup>®</sup>* á andlegan þroska (spurning nr. EFSA-Q-2008-098 og spurning nr. EFSA-Q-2008-104) <sup>(6)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðla að andlegum þroska“.

<sup>(1)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 782, bls. 1–2.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 829, bls. 1–10.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 830, bls. 1–2.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 831, bls. 1–2.

<sup>(5)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 832, bls. 1–8.

<sup>(6)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 847, bls. 1–10.

- 44) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósa-hexensýru og eikósa-pentensýru og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 45) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids*<sup>®</sup>/*Pufan 3 kids*<sup>®</sup> á einbeitingu (spurning nr. EFSA-Q-2008-094 og spurning nr. EFSA-Q-2008-099) <sup>(1)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efla einbeitingu“.
- 46) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósa-hexensýru og eikósa-pentensýru og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 47) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids*<sup>®</sup>/*Pufan 3 kids*<sup>®</sup> á rökhusun (spurning nr. EFSA-Q-2008-093 og spurning nr. EFSA-Q-2008-101) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efla rökhusun“.
- 48) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósa-hexensýru og eikósa-pentensýru og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 49) Í kjölfar tveggja umsókna frá Pharma Consulting & Industries, sem lagðar voru fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á heilsufullyrðingu varðandi áhrif *I omega kids*<sup>®</sup>/*Pufan 3 kids*<sup>®</sup> á námshæfileika (spurning nr. EFSA-Q-2008-102 og spurning nr. EFSA-Q-2008-103) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efla námshæfileika“.
- 50) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu dókósa-hexensýru og eikósa-pentensýru og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 51) 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.
- 52) 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. þeirrar reglugerðar en eru ekki leyfðar með þessari reglugerð, í sex mánuði eftir samþykkt ákvörðunar skv. 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Ef hins vegar er um að ræða umsóknir sem ekki voru lagðar fram fyrir 19. janúar 2008 er krafan, sem kveðið er á um í b-lið 6. mgr. 28. gr., 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.
- 53) 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.

Nota má heilsufullyrðingarnar í I. viðauka við þessa reglugerð um matvæli á markaði Bandalagsins í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þeim viðauka.

Þessum heilsufullyrðingum skal bætt á lista yfir leyfðar fullyrðingar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Þeim heilsufullyrðingum, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, er hafnað.

3. gr.

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

<sup>(1)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 846, bls. 1–10.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 845, bls. 1–2.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 848, bls. 1–10.

*4. 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 21. október 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

---

## I. VIÐAUKI

## LEYFÐAR HEILSUFULLYRÐINGAR

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eda takmarkanir á notkun matvæla og/eda viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Plöntusteról: Steról, sem dregin eru úr plöntum, óbundin eða esteruð með fitusýrum sem nota má í matvæli	Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról lækka/minnka kólesteról í blóði umtalsvert. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera minnst 2 g af plöntusterólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin		Q-2008-085
Heilsufullyrðing skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Switzerland	Plöntustanólesterar	Sýnt hefur verið fram á að plöntustanólesterar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera minnst 2 g af plöntustanólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin		Q-2008-118
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK og Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	α-línólensýra og línólsýra	Lífsnaðsynlegra fitusýrna er þörf fyrir eðlilegan vöxt og þroskun barna	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1 % af heildarorku úr línólsýru og 0,2 % af heildarorku úr α-línólensýru á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin		Q-2008-079
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Kalsíum	Kalsíum er nauðsynlegt fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina í börnum	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta kalsíums eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EDA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-322
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Prótín	Prótín er nauðsynlegt fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina í börnum	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta prótíns eins og um getur í fullyrðingunni PRÓTÍNGJAFI líkt og tilgreint er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-326

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulldýring	Skilyrði fyrir notkun fullrdingar	Skilyrði og/éða takmarkanir á notkun matvæla og/éða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullrding sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, UK	Kalsíum og D-vítamín	Kalsíum og D-vítamín eru nauðsynleg fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina í börnum	Einungis má nota fullrdinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta kalsíums og D-vítamíns eins og um getur í fullrdingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/ÉÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-116
Heilsufullrding sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	D-vítamín	D-vítamín er nauðsynlegt fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina í börnum	Einungis má nota fullrdinguna um matvæli sem eru a.m.k. uppspretta D-vítamíns eins og um getur í fullrdingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/ÉÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-323



## II. VIÐAUKI

## HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvisunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	NeOpuntia®	<i>NeOpuntia</i> ® hefur jákvæð áhrif á blóðfitugildi sem tengjast áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum, einkum gildi háþéttnikólesteróls	EFSA-Q-2008-214
Heilsufullyrðing skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Fitulitlar Evolus®–mjólkurvörur, gerjaðar með <i>Lactobacillus helveticus</i>	Evolus® dregur úr slagæðastífleika	EFSA-Q-2008-218
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	<i>regulat</i> ®.pro.kid IMMUN	<i>regulat</i> ®.pro.kid IMMUN styður, örvar og mótar ónæmiskerfi barna á uppvaxtarskeiði þeirra	EFSA-Q-2008-082
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Mjólkurafurðir	Þrír skammtar af mjólkurafurðum daglega, sem hluti af rétt samsettri fæðu, geta stuðlað að heilbrigðri líkamsþyngd barna og unglínga	EFSA-Q-2008-110
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Mjólkurafurðir	Mjólkurvörur (mjólk og ostur) stuðla að auknu tannheilbrigði hjá börnum	EFSA-Q-2008-112
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósaheksensýra og arakidónsýra	Dókósaheksensýra og arakidónsýra efla taugaþroskun heila og augna	EFSA-Q-2008-120
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	<i>regulat</i> ®.pro.kid BRAIN	<i>regulat</i> ®.pro.kid BRAIN eflir andlegan og vitsmunalegan þroska barna	EFSA-Q-2008-083
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósaheksensýra og eikósapentensýra	Róandi	EFSA-Q-2008-091 og EFSA-Q-2008-096
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósaheksensýra og eikósapentensýra	Stuðla að andlegu jafnvægi hjá barninu og jákvæðri þroskun.	EFSA-Q-2008-092 og EFSA-Q-2008-097
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósaheksensýra og eikósapentensýra	Stuðla að bættri sjón	EFSA-Q-2008-095 og EFSA-Q-2008-100
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósaheksensýra og eikósapentensýra	Stuðla að andlegum þroska	EFSA-Q-2008-098 og EFSA-Q-2008-104

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósaheksýra og eikósapentensýra	Efla einbeitingu	EFSA-Q-2008-094 og EFSA-Q-2008-099
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósaheksýra og eikósapentensýra	Eflir rökhugsun	EFSA-Q-2008-093 og EFSA-Q-2008-101
Heilsufullyrðing skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. sem vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Dókósaheksýra og eikósapentensýra	Efla námshæfileika	EFSA-Q-2008-102 og EFSA-Q-2008-103