

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1024/2009**2012/EES/7/21**

frá 29. 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 ⁽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 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 Matvælaöryggisstofnunin hefur borist umsókn skal hún tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um umsóknina án tafar og skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Hinn 14. nóvember 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tvö álit um umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum frá Matvælaöryggisstofnuninni. Hinn 10. desember 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum fimm álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsóknum um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Hinn 19. desember 2008 bárust framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tvö álit um umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum frá

Matvælaöryggisstofnuninni. Hinn 15. janúar 2009 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum eitt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni á umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Þá var tekin ákvörðun um eina umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu.

- 6) Eitt álit tengdist umsókn um fullyrðingu um minnkun sjúkdómsáhættu eins og um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og fimmtán álit tengdust umsóknum um heilsufullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna sem um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Leaf Int og Leaf Holland og Leaf Suomi Oy, 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 xýlitóltyggigúmmis-/taflna á áhættu á tannskemmdum (spurning nr. EFSA-Q-2008-321) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Xýlitóltyggigúmmi/-töflur minnka áhættuna á tannskemmdum.“
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu tyggigúmmis, þar sem 100% xýlitól var notað sem sætuefni, og fullyrtu áhrifanna. Hins vegar komst stofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu taflna, þar sem xýlitól var a.m.k. 56% sætuefnis, 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.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Danone SA, 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 fersks mjólkurosts, sem inniheldur verulegt magn af kalsíumi, D-vítamíni, fosfór og prótíni, á beinvöxt (spurning nr. EFSA-Q-2008-217) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Ferskur mjólkurostur inniheldur kalsíum, D-vítamín, fosfór og prótín, næringarefni sem stuðla að heilbrigðum beinvexti.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 30.10.2009, bls. 22. 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-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 852, bls. 1–16.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 895, bls. 1–10.

- 10) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu kalsíums, D-vítamíns, fosförs og prótíns og fullyrta áhrifanna. Með fyrirvara um að orðalaginu verði breytt og að teknu tilliti til þess að heilsufullyrðingar um sömu fullyrta áhrifin eru leyfðar að því er varðar kalsíum, D-vítamín og prótín telst fullyrðingin um fosfór uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt á lista Bandalagsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 11) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í álitum 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 báðar leyfilegu fullyrðingarnar, þ. á m. og eftir atvikum, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir beitingu hennar og skilyrði og takmarkanir á notkun matvælna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun, eftir því sem við á, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 12) 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; ef orðalag fullyrðingar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing í I. viðauka við þessa reglugerð vegna þess að hún staðfestir sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, tiltekinna matvæla eða eins af efnisþáttum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar, skal hún lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I. viðauka.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Lacotral á eðlilega starfsemi meltingarvegans (spurning nr. EFSA-Q-2008-269)⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lactoral stuðlar að því að meltingarvegurinn starfi eðlilega á ný eftir röskun á örflóru hans (t.d. eftir línar hægðir, töku sýklalyfja eða þegar iðrasýking truflar þarmastarfsemi).“
- 14) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hefði verið sýnt fram á
- orsakatengsl milli neyslu á Lactoral og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 15) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar styrkjandi áhrif Lactoral á almennar ónæmisvarnir (spurning nr. EFSA-Q-2008-177)⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Mælt er með Lactoral til þess að styrkja almennar ónæmisvarnir með því að viðhalda örverufræðilegu jafnvægi.“
- 16) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactoral og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 17) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Lactoral á uppbyggingu náttúrulegra varna í þörmum (spurning nr. EFSA-Q-2008-478)⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lactoral hefur öflugan, andverkandi eiginleika og stuðlar þannig að því að vernda meltingarkerfið fyrir iðrasýkingum og að uppbyggingu náttúrulegra varna í þörmum.“
- 18) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactoral og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 19) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Lactoral á viðhald náttúrulegrar örflóru í þörmum þegar ferðast er (spurning nr. EFSA-Q-2008-479)⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lactoral stuðlar að viðhaldi náttúrulegrar örflóru þegar ferðast er, farið er milli loftslagssvæða eða mataræði breytt, einkum þar sem hreinlætisskilyrðum er ábótavant.“

⁽¹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 861, bls. 1–9.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 860, bls. 1–8.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 859, bls. 1–9.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 863, bls. 1–8.

- 20) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt og að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactoral og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 21) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, 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 sem varðar áhrif Lactoral á lifandi bætibakteríur (spurning nr. EFSA-Q-2008-480) ⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lactoral inniheldur lifandi bætibakteríur sem hafa mikla hæfni til þess að setjast að í meltingarveginum, en þær eru fengnar úr heilbrigðum ungbörnum sem alin eru á brjóstamjólk.“
- 22) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að efnisþáttunum í Lactoral hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt, og að fullyrtu áhrifin hefðu ekki verið staðfest. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 23) Í kjölfar umsóknar frá Potters 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 sem varðar áhrif Mumomega® á þroskun miðtaugakerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2008-328) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Mumomega® veitir næringu sem stuðlar að heilbrigðri þroskun miðtaugakerfisins.“
- 24) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu fæðuefnisins og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 25) Í kjölfar umsóknar frá Potters 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 sem varðar áhrif Efalex® á samhæfingu (spurning nr. EFSA-Q-2008-121) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efalex® getur viðhaldið samhæfingu.“
- 26) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efalex® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 27) Í kjölfar umsóknar frá Efaol 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 sem varðar áhrif Efaol® á einbeitingu (spurning nr. EFSA-Q-2008-317) ⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efaol® getur stuðlað að viðhaldi einbeitingar.“
- 28) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efalex® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 29) Í kjölfar umsóknar frá Efaol 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 sem varðar áhrif Efaol® á þroska og starfsemi heilans (spurning nr. EFSA-Q-2008-318) ⁽⁵⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efaol® getur styrkt og eftt þroska og starfsemi heilans.“
- 30) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efaol® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 31) Í kjölfar umsóknar frá Efaol 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 sem varðar áhrif Efaol® á námshæfileika (spurning nr. EFSA-Q-2008-319) ⁽⁶⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efaol® getur stuðlað að því að viðhalda námshæfileikum.“
- 32) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efaol® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

⁽¹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 862, bls. 1–2.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 902, bls. 1–9.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 896, bls. 1–9.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 897, bls. 1–10.

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 898, bls. 1–2.

⁽⁶⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 899, bls. 1–10.

- 33) Í kjölfar umsóknar frá Efamol 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 sem varðar áhrif Efalex® á þroska og starfsemi augna (spurning nr. EFSA-Q-2008-320)⁽¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Efalex® getur viðhaldið og eftt þroska og starfsemi augna.“
- 34) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Efalex® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 35) Í kjölfar umsóknar frá Potters 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 sem varðar áhrif Eye q baby® á þroskun miðtaugakerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2008-119)⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Eye q baby® veitir næringu sem stuðlar að heilbrigðri þroskun miðtaugakerfisins.“
- 36) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku á Eye q baby® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 37) Í kjölfar umsóknar frá Potters 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 sem varðar áhrif Eye q® á heilastarfsemi (spurning nr. EFSA-Q-2008-329)⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Eye q® veitir næringu sem stuðlar að því að viðhalda heilbrigðri heilastarfsemi hjá börnum.“
- 38) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku á Eye q® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 39) Í kjölfar umsóknar frá Potters 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 sem varðar áhrif Eye q® á einbeitingu (spurning nr. EFSA-Q-2008-330)⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Eye q® veitir næringu sem stuðlar að því að börn viðhaldi einbeitingu.“
- 40) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli inntöku á Eye q® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 41) 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.
- 42) 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. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og sem ekki eru 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 lögð er fram 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.
- 43) Ráðstafanir, 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.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í II. 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 þær í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

⁽¹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 900, bls. 1–2.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 901, bls. 1–8.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 903, bls. 1–8.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 904, bls. 1–2.

3. 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 29. 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/eða takmarkanir á notkun matvællanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Leaf Int og Leaf Holland, Hoevestein 26, 4903 SC Oosterhout NB, The Netherlands, og Leaf Suomi Oy, PO Box 25, FI-21381 Aura, Finland	Tyggigúmmi sem er sætt með 100% xýlitóli	Sýnt hefur verið fram á að tyggigúmmi, sem er sætt með 100% xýlitóli, dregur úr tannskýklu. Mikil tannskýkla er áhættuþáttur fyrir myndun tannskemmda hjá börnum	Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að nota þurfi 2–3 g af tyggigúmmi, sem er sætt með 100% xýlitóli, minnst þrisvar sinnum á dag eftir máltíðir til að fá fram jákvæðu áhrifin		Q-2008-321
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Danone SA, C/Buenos Aires, 21, 08029 Barcelona, Spáni	Fosfór	Fosfór er nauðsynlegur fyrir eðlilegan vöxt og þroskun beina hjá börnum	Einungis má nota fullyrðinguna fyrir matvæli sem eru a.m.k. fosförgjafi eins og um getur í fullyrðingunni [HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EÐA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI líkt og skráð er í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006		Q-2008-217

II. VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Lactoral stuðlar að því að meltingarvegurinn starfi eðlilega á ný eftir röskun á örflóru hans (t.d. eftir linar hægðir, töku sýklalyfja eða þegar iðrasýking truflar þarmastarfsemi).	EFSA-Q-2008-269
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Mælt er með Lactoral til þess að styrkja almennar ónæmisvarnir með því að viðhalda örverufræðilegu jafnvægi	EFSA-Q-2008-477
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Lactoral hefur öfluga, andverkandi eiginleika og stuðlar þannig að því að vernda meltingarkerfið fyrir iðrasýkingum og að uppbyggingu náttúrulegra varna í þörmum.	EFSA-Q-2008-478
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Lactoral stuðlar að viðhaldi náttúrulegrar örflóru þegar ferðast er, farið milli loftslagssvæða eða mataræði er breytt, einkum þar sem hollustuháttum er ábótavant	EFSA-Q-2008-479
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Lactoral	Lactoral inniheldur lifandi bætibakteriur sem hafa mikla hæfni til þess að setjast að í meltingarveginum, en þær eru fengnar úr heilbrigðum ungbörnum sem alin eru á brjóstamjólk	EFSA-Q-2008-480
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Mumomega®	Mumomega® veitir næringu sem stuðlar að heilbrigðri þroskun miðtaugakerfisins	EFSA-Q-2008-328
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur viðhaldið samhæfingu	EFSA-Q-2008-121
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur stuðlað að viðhaldi einbeitingar	EFSA-Q-2008-317

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur styrkt og eflt þroska og starfsemi heilans	EFSA-Q-2008-318
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur stuðlað að því að viðhalda námshæfileikum	EFSA-Q-2008-319
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Efalex®	Efalex® getur viðhaldið og eflt þroska og starfsemi augna	EFSA-Q-2008-320
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Eye q baby®	Eye q baby® veitir næringu sem stuðlar að heilbrigðri þroskun miðtaugakerfisins	EFSA-Q-2008-119
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Eye q®	Eye q® veitir næringu sem stuðlar að því að börn viðhaldi heilbrigðri heilastarfsemi.	EFSA-Q-2008-329
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Eye q®	Eye q® veitir næringu sem stuðlar að því að börn viðhaldi einbeitingu	EFSA-Q-2008-330