

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1066/2013

2014/EES/36/18

frá 30. október 2013

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 lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfyrvöld 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 Béres Pharmaceuticals 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 glúkósamíns og viðhald liðamóta (spurning nr. EFSA-Q-2011-00907) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Glúkósamín stuðlar að því að vernda brjós í liðamótum sem eru hreyfð mikið eða undir álagi og stuðlar að því að bæta hreyfgetu í liðamótum“.
- 6) Hinn 5. desember 2011 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 glúkósamíni og fullyrtu

áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá Merck Consumer Healthcare, 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 glúkósamíns og viðhald á eðlilegu brjóski í liðamótum (spurning nr. EFSA-Q-2011-01113) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Glúkósamín stuðlar að því að viðhalda eðlilegu brjóski í liðamótum“.
- 8) Hinn 16. 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 á glúkósamíni og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Extraction Purification Innovation France, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu varðandi neyslu á skautuðum lípíðum dregnum úr hveiti (e. *wheat polar lipid extract*) og verndun húðar gegn þornun (spurning nr. EFSA-Q-2011-01122) ⁽⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að bæta raka húðarinnar“.
- 10) Hinn 5. júlí 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 skautuðum lípíðum dregnum úr hveiti og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Lesaffre International/Lesaffre Human Care, 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 og að draga úr óþægindum í maga og görnum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00271) ⁽⁵⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 stuðlar að því að viðhalda vellíðan í þörmum“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2476.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2691.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2773.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2801.

- 12) Hinn 17. júlí 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) 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 blöndu af þiamíni, ríboflavíni, níasíni, pantópensýru, píridoxíni, D-bíótíni og olíu úr graskersfræi (*Cucurbita pepo* L.) og viðhald á eðlilegu hári (spurning nr. EFSA-Q-2012-00334 og EFSA-Q-2012-00335) ⁽⁶⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að fjölga hárum“.
- 14) Hinn 17. júlí 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 blöndu af þiamíni, ríboflavíni, níasíni, pantópensýru, píridoxíni, D-bíótíni og olíu úr graskersfræi (*Cucurbita pepo* L.) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 15) 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 *Rhodiola rosea* L. og minnkun á andlegri þreytu (spurning nr. EFSA-Q-2012-00336) ⁽⁷⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að draga úr þreytu undir álagi“.
- 16) Hinn 17. júlí 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 *Rhodiola rosea* L. og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 17) 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 blöndu af hörfræolíu og E-vítamíni og viðhaldi á gegndræpistálma húðarinnar (e. *skin permeability barrier*) (spurning nr. EFSA-Q-2012-00337) ⁽⁸⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að viðhalda gegndræpistálma húðarinnar“.
- 18) Hinn 17. júlí 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 blöndu af hörfræolíu og E-vítamíni og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 19) 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 *Opti_{EFAX}*TM og viðhald á eðlilegum styrk LDL-kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2012-00339) ⁽⁹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Opti_{EFAX}*TM stuðlar að því að viðhalda heilbrigðu LDL-kólesterólmagni í blóði“.
- 20) Hinn 17. júlí 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 *Opti_{EFAX}*TM og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 21) 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 *Opti_{EFAX}*TM og viðhald á eðlilegum styrk HDL-kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2012-00340) ⁽¹⁰⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Opti_{EFAX}*TM stuðlar að því að viðhalda heilbrigðu HDL-kólesterólmagni í blóði“.
- 22) Hinn 17. júlí 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 *Opti_{EFAX}*TM 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 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 KF2BL20, sem er blanda af hynni (keratín), kopar, sinki, níasíni, pantópensýru, píridoxíni og D-bíótíni, og viðhald á eðlilegu hári (spurning nr. EFSA-Q-2012-00381) ⁽¹¹⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að viðhalda styrk hársins“.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2807.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2805.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2819.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2802.

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2803.

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2808.

- 24) Hinn 17. júlí 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 KF2BL20 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 heilsufullyrðingu sem varðar áhrif hýalúrónsýru og verndun húðarinnar gegn þornun (spurning nr. EFSA-Q-2012-00382) ⁽¹²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að viðhalda góðum raka húðarinnar“.
- 26) Hinn 17. júlí 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 hýalúrónsýru og fullyrtu áhrifanna. 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 heilsufullyrðingu sem varðar áhrif *Opti_{EFAX}*TM og viðhald á eðlilegum styrk þriglýseríðs í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2012-00383) ⁽¹³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Opti_{EFAX}*TM stuðlar að því að viðhalda heilbrigðum styrk þriglýseríðs í blóði“.
- 28) Hinn 17. júlí 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 *Opti_{EFAX}*TM 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 Vivatech, 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 Transitech® og „bætur færslu um meltingarveginn og veitir varanlega stjórn á henni“ (spurning nr. EFSA-Q-2012-00296) ⁽¹⁴⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Bætur færslu um meltingarveginn og veitir varanlega stjórn á henni“.
- 30) Hinn 26. september 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 Transitech® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 31) 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 Femilub®s og viðhald raka í leggöngum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00571) ⁽¹⁵⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að minnka þurrk í leggöngum“.
- 32) Hinn 26. september 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 Femilub® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 33) 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 blöndu af lýkópeni, E-vítamíni, lútíni og seleni og verndun húðarinnar gegn skaða af völdum útfjólublárra geisla (spurning nr. EFSA-Q-2012-00592) ⁽¹⁶⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að styrkja viðkvæma húð innan frá til að bæta þol hennar gegn sólarljósi“.
- 34) Hinn 27. september 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 blöndu af lýkópeni, E-vítamíni, lútíni og seleni og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 35) Í kjölfar umsóknar frá Glanbia Nutritionals plc, 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 Prolibra® og „stuðlar að því að minnka líkamsfitu og viðhalda um leið vöðvamassa (e. *lean muscle*)“ (spurning nr. EFSA-Q-2012-00001) ⁽¹⁷⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að minnka líkamsfitu og viðhalda um leið vöðvamassa“.
- 36) Hinn 8. nóvember 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna

⁽¹²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2806.

⁽¹³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2804.

⁽¹⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2887.

⁽¹⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2888.

⁽¹⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2890.

⁽¹⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2949.

stofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Prolibra® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

- 37) 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 „stuðlar að því að styrkja starfsemi liðamóta með því að viðhalda lágum styrk á C-virku prótíni í blóðvökva“ (spurning nr. EFSA-Q-2012-00386) ⁽¹⁸⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Stuðlar að því að styrkja starfsemi liðamóta með því að viðhalda lágum styrk á C-virku prótíni í blóðvökva“.
- 38) Hinn 27. september 2012 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem þess er getið að fullyrðingin vísar til minnkunar á bólgu, sem gefin er til kynna með lægri styrk á C-virku prótíni í blóðvökva, og komist að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram, að minnkun á bólgu í tengslum við sjúkdóma, s.s. slitgigt eða iktsýki, er meðferðarlegt markmið meðhöndlunar á sjúkdómi.
- 39) 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 ⁽¹⁹⁾. 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 varðandi áhrif *Eff_{EXT}*TM.
- 40) Heilsufullyrðingin sem varðar áhrif *Eff_{EXT}*TM og „stuðlar að því að styrkja starfsemi liðamóta með því að viðhalda lágum styrk á C-virku prótíni í blóðvökva“ er heilsufullyrðing sem eignar matvælunum sem falla undir fullyrðinguna lækningaeiginleika og er því bönnuð í tengslum við matvæli.
- 41) Heilsufullyrðingin sem varðar Prolibra® og „stuðlar að því að minnka líkamsfitu og viðhalda um leið vöðvamassa“ er heilsufullyrðing eins og þær sem um getur í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 sem falla undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð umsóknin

var ekki lögð 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.

- 42) 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.
- 43) Listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012⁽²⁰⁾ 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.
- 44) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 45) 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*.

⁽¹⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2889.

⁽¹⁹⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽²⁰⁾ Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. október 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

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	Glúkósamín	Glúkósamín stuðlar að því að vernda brjóska í liðamótum sem eru hreyfð mikið eða undir álagi og stuðlar að því að bæta hreyfingu í liðamótum	Q-2011-00907
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Glúkósamín	Glúkósamín stuðlar að því að viðhalda eðlilegu brjóska í liðamótum	Q-2011-01113
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Skautuð lípíð dregin úr hveiti	Stuðlar að því að bæta raka húðarinnar	Q-2011-01122
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 stuðlar að því að viðhalda velliðan í þörmum	Q-2012-00271
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 þíamíni, ribóflavíni, níasíni, pantóþensýru, píridoxíni, D-bíótíni og olíu úr graskersfræi (<i>Cucurbita pepo</i> L.)	Stuðlar að því að fjölga hárum	Q-2012-00334 & Q-2012-00335
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 <i>Rhodiola rosea</i> L.	Stuðlar að því að draga úr þreytu undir álagi	Q-2012-00336
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 hörfræoliu og E-vítamíni	Stuðlar að því að viðhalda gegndræpistálma húðarinnar	Q-2012-00337
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	<i>Opti_{EFAX}</i> TM	<i>Opti_{EFAX}</i> TM stuðlar að því að viðhalda heilbrigðu LDL-kólesterólmagni í blóði	Q-2012-00339

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álitis 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	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM stuðlar að því að viðhalda heilbrigðu HDL-kólesterólmagni í blóði	Q-2012-00340
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	KF2BL20	Stuðlar að því að viðhalda styrk hársins	Q-2012-00381
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Hýalúrónsýra	Stuðlar að því að viðhalda góðum raka húðarinnar	Q-2012-00382
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM stuðlar að því að viðhalda heilbrigðum styrk þríglýseríðs í blóði	Q-2012-00383
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Transitech®	Bætir færslu um meltingarveginn og veitir varanlega stjórn á henni	Q-2012-00296
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Femilub®	Stuðlar að því að minnka þurrk í leggöngum	Q-2012-00571
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 því að styrkja viðkvæma húð innan frá til að bæta þol hennar gegn sólarljósi	Q-2012-00592
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Prolibra®	Stuðlar að því að minnka líkamsfitu og viðhalda um leið vöðvamassa	Q-2012-00001
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	<i>Eff</i> _{EXT} TM	Stuðlar að því að styrkja starfsemi liðamóta með því að viðhalda lágum styrk á C-virku prótíni í blóðvökva	Q-2012-00386