

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 984/2009****2012/EES/7/20**

frá 21. október 2009

**um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhrættu né til þroskunar eða 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 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 umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álitum um viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Pierre Fabre Dermo Cosmétique, sem lögð var fram 14. apríl 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Elancyl Global Silhouette® á stjórnun líkamssamsetningar hjá fólki sem er lítillaga eða miðlungi of þungt (spurning nr. EFSA-Q-2008-285) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Klínískar rannsóknir sýndu fram á áhrif að 14 dögum liðnum. Allt vaxtarlagið tekur sýnilegum breytingum og batnar á 28 dögum.“
- 6) Hinn 12. ágúst 2008 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin 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 Elancyl Global Silhouette®, í því magni og á því tímabili sem umsækjandinn leggur til, og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Valio Ltd, sem lögð var fram 8. júlí 2008 skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum um heilsufullyrðingu sem varðar áhrif LGG® MAX á óþægindi í meltingarfærum (spurning nr. EFSA-Q-2008-444) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „LGG® MAX stuðlar að því að draga úr óþægindum í meltingarfærum“.
- 8) Hinn 30. ágúst 2008 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin 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 LGG® MAX (blöndu A eða blöndu B) og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) 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.
- 10) Heilsufullyrðingin „LGG® MAX stuðlar að því að draga úr óþægindum í meltingarfærum“ er heilsufullyrðing eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og fellur því undir aðlögunarráðstöfunina sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á LGG® MAX og fullyrta áhrifanna er fullyrðingin ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og þar af leiðandi á aðlögunartímabilið, sem kveðið er á um í 5. mgr. 28. gr., ekki við. Veita skal sex mánaða aðlögunartímabil til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja færi á að laga sig að kröfum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Heilsufullyrðingin „Klínískar rannsóknir sýndu fram á áhrif að 14 dögum liðnum. Allt vaxtarlagið tekur sýnilegum breytingum og batnar á 28 dögum“ er heilsufullyrðing eins og um getur í c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og fellur því undir aðlögunarráðstöfunina sem mælt er fyrir

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 13. 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.

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

<sup>(2)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 789, bls. 1-2.

<sup>(3)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 853, bls. 1-2.

um í 6. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Hins vegar var umsóknin ekki lögð fram fyrir 19. janúar 2008 og er krafan sem lögð er fram í b-lið 6. mgr. 28. gr. því 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 kröfum þessarar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar.

- 11) 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.

Ekki má nota heilsufullyrðingar sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru á markaði í Bandalaginu.

2. gr.

Halda má áfram að nota heilsufullyrðingar sem um getur í viðauka við þessa reglugerð í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

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 21. október 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

VIDAUKI

#### 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	Elancyl Global Silhouette®	Klínískar rannsóknir sýndu fram á áhrif að fjórtán dögum liðnum. Allt vaxtarlagið tekur sýnilegum breytingum og batnar á 28 dögum	EFSA-Q-2008-285
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	LGG® MAX með mörgum tegundum bætibaktería	LGG® MAX stuðlar að því að draga úr óþægindum í meltingarfærum	EFSA-Q-2008-444