

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1162/2010

2011/EES/55/28

frá 9. desember 2010

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

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 að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 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) Álitin tvö, sem um getur í þessari reglugerð, tengjast umsóknum um heilsufullyrðingar sem vísa til þroskunar og heilbrigðis barna, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 6) Í kjölfar umsóknar frá Danone Baby Nutrition, 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 Immunofortis® á ónæmiskerfi ungbarna (spurning nr. EFSA-Q-2008-106) ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn

lagði til, var svohljóðandi: „Immunofortis® til að efla ónæmiskerfi barnsins þíns á náttúrulegan hátt“.

- 7) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 4. febrúar 2010, að upplýsingarnar sem hafa verið lagðar fram nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli inntöku Immunofortis® og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 8) Í kjölfar umsóknar frá Vifor Pharma (Potters), 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 Eye qTM á skammtímaminni (spurning nr. EFSA-Q-2009-00485) ⁽³⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Eye qTM (sérstök blanda, auðug af fjölmættaðu fitusyrnum EPA og DHA (ómega-3) og GLA (ómega-6)) gefur nauðsynleg næringarefni sem hjálpa til við að bæta skammtímaminni barna“. Skammstafanirnar, sem umsækjandinn notar, vísa til eikósapentensýru (EPA), dökósaheksensýru (DHA), gammalínólensýru (GLA) og fjölmættaðra fitusýra (PUFA)
- 9) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitum sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 4. mars 2010, að upplýsingarnar sem hafa verið lagðar fram nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli inntöku Eye qTM og fullyrta áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 10) 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. reglugerðarinnar og sem ekki eru leyfilegar samkvæmt ákvörðun í samræmi við 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2005, í sex mánuði eftir samþykkt þessarar reglugerðar, að því gefnu að umsókn hafi verið lögð fram fyrir 19. janúar 2008. Þar eð umsóknin um heilsufullyrðinguna í tengslum við Eye qTM var ekki lögð 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 10.12.2010, bls. 61. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 29.

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2010) 8(2), 1430.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2010) 8(3), 1516.

- 11) 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.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins 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.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 9. desember 2010.

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	Fulldýring	Tilvísunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullrding sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Immunofortis®	Immunofortis® til að efla ónæmiskerfi barnsins þíns á náttúrulegan hátt	Q-2008-106
Heilsufullrding sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Eye q TM	Eye q TM (sérstök blanda, auðug af fjölómettuðu fitusýrunum EPA og DHA (ómeqa-3) og GLA (ómeqa-6)) gefur nauðsynleg næringarefni sem hjálpa til við að bæta skammtímaminni barna	Q-2009-00485