

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1171/2011

2012/EES/54/52

frá 16. nóvember 2011

## 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 <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 lögþæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþæra 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) Í kjölfar umsóknar frá Yakult Europe BV, 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 lifandi *Lactobacillus casei* (Shirota-stofn) á viðhald varna í efri hluta öndunarveggar gegn sjúkdómsvöldum með því að viðhalda ónæmisvörnum (spurning nr. EFSA-Q-2010-00137) <sup>(2)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Dagleg neysla á lifandi

*Lactobacillus casei* (Shirota-stofn) í gerjaðri mjólkurvöru stuðlar að viðhaldi varna í efri hluta öndunarveggar með því að styrkja ónæmisvirkni.“

- 6) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fengu vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar 18. október 2010, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á *Lactobacillus casei* (Shirota-stofn) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 7) Í kjölfar umsóknar frá Piimandusühistu E-Piim (mjólkursamlaginu E-Piim), 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ í hálfhörðum Harmony™ „hjartaosti“ af Edam-gerð á viðhald eðlilegs blóðþrýstings (spurning nr. EFSA-Q-2010-00950) <sup>(3)</sup>. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla (í a.m.k. þrjár vikur) á 50 g á dag af Súdamejuust („hjartaosti“) sem ber vörueitið Harmony™ og inniheldur bætibakteríurnar *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ stuðlar að viðhaldi hjarta- og æðakerfisins/hjartaheilbrigðis með því að lækka blóðþrýsting/hjarta-tákn.“
- 8) Hinn 14. febrúar 2011 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ í hálfhörðum Harmony™ „hjartaosti“ af Edam-gerð og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.
- 9) Allar heilsufullyrðingarnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og geta því fallið undir umbreytingartímabilið 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 matvælaöryggisstofnunarinnar og viðkomandi fullyrtu áhrifanna eru fullyrðingarnar ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í þeirri grein, gildir því ekki um þær.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 299, 17.11.2011, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1860.

<sup>(3)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1981.

- 10) Til að tryggja að þessari reglugerð sé fylgt til fullnustu skulu bæði stjórnendur matvælafyrirtækja og landsbundin lögbær yfirvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar verði vörur, sem bera þær heilsufullyrðingar sem skráðar eru í viðauka þessarar reglugerðar, ekki lengur á markaði.
- 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 ÁKVÖRÐUN 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. Vörur, sem bera þessar heilsufullyrðingar og eru settar á markað eða merktar fyrir gildistökuþingdag þessarar reglugerðar, mega þó vera áfram á markaðnum í allt að sex mánuði frá þeirri dagsetningu.

*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 16. nóvember 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel Barroso

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

## Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer ális 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	Lifandi <i>Lactobacillus casei</i> (Shirota-stofn)	Dagleg neysla á lifandi <i>Lactobacillus casei</i> (Shirota-stofn) í gerjaðri mjólkurvöru stuðlar að viðhaldi varna í efri hluta öndunarveggar með því að styrkja ónæmisvirkni.	Q-2010-00137
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™	Regluleg neysla (í a.m.k. þrjár vikur) á 50 g á dag af Súdamejuust („hjartaosti“) sem ber vöruheitid Harmony™ og inniheldur bætibakteriurnar <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™ stuðlar að viðhaldi hjarta- og æðakerfisins/hjartaheilbrigðis með því að lækka blóðþrýsting/hjartatákn	Q-2010-00950