

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1168/2009

ze dne 30. listopadu 2009

o zamítnutí schválení zdravotního tvrzení při označování potravin jiného než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí do seznamu schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad obdrží žádost, neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Brudy Technology S.L předloženou dne 9. října 2008 podle čl. 13 odst. 5

nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků látky Algatrium® na antioxidační odezvu (Otázka č. EFSA-Q-2008-705) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Algatrium® podporuje vaši antioxidační odezvu: jedinečná výživná látka, u které byla u člověka vědecky prokázána stimulace vlastní antioxidační ochrany buněk.“

- (6) Dne 16. března 2009 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním látky Algatrium® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (7) Přípomínky, které Komise obdržela od žadatelů a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (8) Na zdravotní tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 se vztahují přechodná opatření stanovená v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Avšak v případě zdravotního tvrzení „Algatrium® podporuje vaši antioxidační odezvu: jedinečná výživná látka, u které byla u člověka vědecky prokázána stimulace vlastní antioxidační ochrany buněk“ úřad dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním látky Algatrium® a uváděným účinkem. Proto není dané tvrzení v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, a z toho důvodu se nepoužije přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Mělo by být stanoveno šestiměsíční přechodné období, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařízení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 942, 1-9.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Smí však být používáno ještě po dobu šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. listopadu 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

ZAMÍTNUTÉ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Algatrium®	Algatrium® podporuje vaši antioxidační odezvu: jedinečná výživná látka, u které byla u člověka vědecky prokázána stimulace vlastní antioxidační ochrany buněk	Q-2008-705