

32009R0984

22.10.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 277/13

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 984/2009**od 21. listopada 2009.****o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno na njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dozvoljenih tvrdnji.
- (2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također osigurava da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: nadležno tijelo.
- (3) Po primitku nekog zahtjeva, nadležno tijelo o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvenu tvrdnju uzimajući u obzir mišljenje nadležnog tijela.
- (5) Slijedom zahtjeva koji je Pierre Fabre Dermo Cosmétique podnijela 14. travnja 2008. sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od nadležnog tijela zatraženo je mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem Elancyl Global Silhouette® na regulaciju kompozicije tijela kod ljudi čija težina malo ili umjereno odstupa od normalne (Predmet br. EFSA-Q-2008-285) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Klinički ispitano nakon 14 dana. Vaša silueta je vidljivo i generalno izmijenjena, preoblikovana i dotjerana već nakon 28 dana.”
- (6) Komisija i države članice su 12. kolovoza 2008. primile znanstveno mišljenje nadležnog tijela koje je na temelju

dostavljenih podataka zaključilo da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja Elancyl Global Silhouette® u količinama i trajanju koje je predložio podnositelj zahtjeva i tvrdnje o djelovanju ovog proizvoda. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

- (7) Slijedom zahtjeva koji je Valio Ltd. podnijela 8. srpnja 2008. u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od nadležnog tijela zatraženo je mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem LGG® MAX na gastrointestinalne tegobe (Predmet br. EFSA-Q-2008-444) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „LGG® MAX doprinosi smanjenju gastrointestinalnih tegoba.”
- (8) Komisija i države članice su 30. kolovoza 2008. primili znanstveno mišljenje nadležnog tijela koje je zaključilo da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja LGG® MAX (smjesa A ili smjesa B) i tvrdnje o djelovanju tog proizvoda. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu s zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom, Komisija je uzela u obzir komentare koje su joj dostavili podnositelji zahtjeva i predstavnici javnosti, u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (10) Zdravstvena tvrdnja da „LGG® MAX pridonosi smanjenju gastrointestinalnih tegoba”, odgovara zdravstvenoj tvrdnji kako je navedena u članku 13. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i stoga podliježe prijelaznoj mjeri iz članka 28. stavka 5. te Uredbe. S obzirom na to da je nadležno tijelo zaključilo kako nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja LGG® MAX i tvrdnje o njegovom djelovanju, ova tvrdnja nije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 pa se stoga ne može primijeniti na prijelazno razdoblje predviđeno u članku 28. stavku 5. Bilo bi potrebno osigurati prijelazno razdoblje od 6 mjeseci kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Zdravstvena tvrdnja „Klinički ispitano nakon 14 dana. Vaša silueta je vidljivo i generalno izmijenjena, preoblikovana i dotjerana već nakon 28 dana.” odgovara zdravstvenoj tvrdnji kako je navedena

⁽¹⁾ SL 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2008.) 789., str. 1.-2.⁽³⁾ The EFSA Journal (2008.) 853., str. 1.-2.

u članku 13. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i stoga podliježe prijelaznoj mjeri iz članka 28. stavka 6. te Uredbe. Međutim, budući da zahtjev nije podnesen do 19. siječnja 2008., zahtjev predviđen u članku 28. stavku 6. točki (b) nije ispunjen pa prijelazno razdoblje utvrđeno u tom članku nije primjenjivo. Prema tome, trebalo bi osigurati prijelazno šestomjesečno razdoblje tijekom kojega bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima ove Uredbe Komisije.

- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne mogu se navoditi na hrani koja se nalazi na tržištu Zajednice.

Članak 2.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi mogu se koristiti još šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. listopada 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Član Komisije

PRILOG

ODBIJENE ZDRAVSTVENE TVRDNJE

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Elancyl Global Silhouette®	Klinički ispitano nakon 14 dana. Vaša silueta je vidljivo i generalno izmijenjena, preoblikovana i dotjerana već nakon 28 dana	EFSA-Q-2008-285
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	LGG® MAX probiotik iz više sojeva	LGG® MAX pridonosi smanjenju gastrointestinalnih tegoba	EFSA-Q-2008-444