

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1168/2009

z dne 30. novembra 2009

o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 18(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.

(2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev predložijo nacionalnemu pristojnemu organu države članice. Nacionalni pristojni organ veljavne vloge posreduje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

(4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba Brudy Technology S.L je 9. oktobra 2008 v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o

zdravstveni trditvi v zvezi z učinki Algatrium® na antioksidativni odziv (Vprašanje št. EFSA-Q-2008-705) ⁽²⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Algatrium® spodbuja vaš antioksidativni odziv: edina prehranska snov, ki znanstveno dokazano pri ljudeh spodbuja lastne celice antioksidativne obrambe“.

(6) Komisija in države članice so 16. marca 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Algatrium® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(7) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vlagatelji in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(8) Zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 so predmet prehodnega ukrepa iz člena 28(5) navedene uredbe. Vendar je Agencija v zvezi z zdravstveno trditvijo „Algatrium® spodbuja vaš antioksidativni odziv: edina prehranska snov, ki znanstveno dokazano pri ljudeh spodbuja lastne celice antioksidativne obrambe“, ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Algatrium® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Zato navedena trditev ni v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 in se prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe ne uporablja. Določiti je treba šestmesečno prehodno obdobje, da se nosilci živilske dejavnosti lahko prilagodijo zahtevam iz te uredbe.

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 942, str. 1–9.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Navedena zdravstvena trditev se lahko uporablja šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se ne uvrsti na seznam dovoljenih trditev Skupnosti v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. novembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

ZAVRNJENA ZDRAVSTVENA TRDITEV

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Algatrium®	Algatrium® spodbuja vaš antioksidativni odziv: edina prehranska snov, ki znanstveno dokazano pri ljudeh spodbuja lastne celice antioksidativne obrambe.	Q-2008-705