NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 984/2009

z 21. októbra 2009,

ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách iných ako tých, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách [1], a najmä na jeho článok 18 ods. 5,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú v súlade s uvedeným nariadením povolené Komisiou a uvedené na zozname povolených tvrdení.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto ustanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predložiť žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán má žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“.

(3) Úrad má po prijatí žiadosti bezodkladne informovať ďalšie členské štáty a Komisiu a prijať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.

(4) Komisia má o povolení zdravotných tvrdení rozhodnúť s prihliadnutím na stanovisko, ktoré úrad prijal.

(5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú 14. apríla 2008 spoločnosť Pierre Fabre Dermo Cosmetique predložila podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o prijatie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Elancyl Global Silhouette® na reguláciu zloženia tela ľudí s ľahkou až miernou nadváhou (otázka č. EFSA-Q-2008-285) [2]. Tvrdenie navrhované výrobcom bolo formulované takto: „Účinky klinicky overené už po 14 dňoch. Vaša postava je už po 28 dňoch viditeľne a celkovo zmenená, vytvarovanejšia a štíhlejšia.“

(6) Komisii a členským štátom bolo 12. augusta 2008 doručené vedecké stanovisko úradu, ktorý na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Elancyl Global Silhouette® v množstvách a trvaní navrhovaných výrobcom a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže teda uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.

(7) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Valio Ltd predloženú 8. júla 2008 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku LGG® MAX na zažívacie ťažkosti (otázka č. EFSA-Q-2008-444) [3]. Tvrdenie navrhované výrobcom bolo formulované takto: „LGG® MAX pomáha pri zmierňovaní zažívacích ťažkostí“.

(8) Komisii a členským štátom bolo 30. augusta 2008 doručené vedecké stanovisko úradu, ktorý na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku LGG® MAX (zmes A alebo zmes B) a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže teda uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.

(9) Pri ustanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení boli zvážené pripomienky žiadateľov a verejnosti, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(10) Zdravotné tvrdenie „LGG® MAX pomáha pri zmierňovaní zažívacích ťažkostí“ je zdravotným tvrdením podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto sa naň vzťahuje prechodné opatrenie ustanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia. Keďže úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku LGG® MAX a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť, uvedené tvrdenie nie je v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006, a preto sa prechodné obdobie uvedené v článku 28 ods. 5 neuplatňuje. Prechodné obdobie šiestich mesiacov by sa malo poskytovať na to, aby sa prevádzkovateľom potravinárskych podnikov umožnilo prispôsobiť sa požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006. Zdravotné tvrdenie „Účinky klinicky overené

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] The EFSA Journal (2008) 789, 1–2.
[3] The EFSA Journal (2008) 853, 1–2.

už po 14 dňoch. Vaša postava je už po 28 dňoch viditeľne a celkovo zmenená, vytvarovanejšia a štíhlejšia“ je zdravotným tvrdením podľa článku 13 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto sa naň vzťahuje prechodné opatrenie ustanovené v článku 28 ods. 6 uvedeného nariadenia. Keďže však žiadosť nebola predložená do 19. januára 2008, požiadavka uvedená v článku 28 ods. 6 písm. b) nie je splnená a prechodné obdobie ustanovené v uvedenom článku sa neuplatňuje. Prechodné obdobie šiestich mesiacov by sa teda malo poskytovať na to, aby sa prevádzkovateľom potravinárskych podnikov umožnilo prispôsobiť sa požiadavkám tohto nariadenia Komisie.

(11) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nesmú uvádzať v súvislosti s potravinami na trhu Spoločenstva.

Článok 2

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa môžu naďalej používať počas šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom svojom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. októbra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

ZAMIETNUTÉ ZDRAVOTNÉ TVRDENIA

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	Elancyl Global Silhouette®	Účinky klinicky overené už po 14 dňoch. Vaša postava je už po 28 dňoch viditeľne a celkovo zmenená, vytvarovanejšia a štíhlejšia.	EFSA-Q-2008-285
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	LGG® MAX multispecies probiotic	LGG® MAX pomáha pri zmierňovaní zažívacích ťažkostí.	EFSA-Q-2008-444