UREDBA KOMISIJE (ES) št. 984/2009

z dne 21. oktobra 2009

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev 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) Zdravstvene trditve na živilih so v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 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 pošlje vloge Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge nemudoma 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 Pierre Fabre Dermo Cosmetique je 14. aprila 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 Elancyl Global Silhouette® na sestavo telesa pri ljudeh z lažje do zmerno povišano telesno težo (Vprašanje št. EFSA-Q-2008-285) [2]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Klinično testiranje opravljeno po 14-dnevni uporabi izdelka. Vaša postava se bo po 28 dneh vidno in znatno izboljšala.“

(6) Komisija in države članice so 12. avgusta 2008 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uporabo Elancyl Global Silhouette® v količinah in časovnem obdobju, kot ju predlaga vlagatelj, in navedenim učinkom ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(7) Družba Valio Ltd je 8. julija 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 LGG® MAX na prebavne težave (Vprašanje št. EFSA-Q-2008-444) [3]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „LGG® MAX pomaga pri lajšanju prebavnih težav.“

(8) Komisija in države članice so 30. avgusta 2008 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uporabo LGG® MAX (mešanica A ali mešanica B) in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

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

(10) Zdravstvena trditev „LGG® MAX pomaga pri lajšanju prebavnih težav“ je zdravstvena trditev v smislu člena 13(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 in je predmet prehodnega ukrepa iz člena 28(5) navedene uredbe. Ker je Agencija sklenila, da vzročno-posledična povezava med uporabo LGG®MAX in navedeno trditvijo ni utemeljena, navedena trditev ni v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006, zato se prehodno obdobje iz člena 28(5) ne uporablja. Zagotoviti je treba šestmesečno prehodno obdobje, da se lahko nosilci živilske dejavnosti prilagodijo zahtevam iz Uredbe (ES) št. 1924/2006. Zdravstvena trditev „Klinično testiranje opravljeno po

[1] UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
[2] The EFSA Journal (2008) 789, str. 1–2.
[3] The EFSA Journal (2008) 853, str. 1–2.

14-dnevni uporabi izdelka. Vaša postava se bo po 28 dneh vidno izboljšala“ je zdravstvena trditev v smislu člena 13(1)(c) Uredbe (ES) št. 1924/2006 in je predmet prehodnega ukrepa iz člena 28(6) navedene uredbe. Ker vloga ni bila predložena pred 19. januarjem 2008, zahteva iz člena 28(6)(b) ni izpolnjena, zato se prehodno obdobje iz navedenega člena ne uporablja. Zagotoviti je treba šestmesečno prehodno obdobje, da se lahko nosilci živilske dejavnosti prilagodijo zahtevam iz te uredbe.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi se ne smejo navesti na živilih na trgu Skupnosti.

Člen 2

Zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi se lahko uporabljajo še šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 3

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

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

V Bruslju, 21. oktobra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

ZAVRNJENE ZDRAVSTVENE TRDITVE

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev v smislu člena 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Elancyl Global Silhouette®	Klinično testiranje opravljeno po 14-dnevni uporabi izdelka. Vaša postava se bo po 28 dneh vidno izboljšala.	EFSA-Q-2008-285
Zdravstvena trditev v smislu člena 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	LGG® MAX probiotik z več vrstami	LGG® MAX pomaga pri lajšanju prebavnih težav.	EFSA-Q-2008-444