A BIZOTTSÁG 1168/2009/EK RENDELETE

(2009. november 30.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentésére, illetve a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos az élelmiszerrel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások használata, kivéve, ha azokat a Bizottság az említett rendelettel összhangban engedélyezte, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet emellett előírja, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmet nyújthatnak be az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket az Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság) kell továbbítania.

(3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és meg kell fogalmaznia véleményét az egészségre vonatkozó adott állítással kapcsolatban.

(4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.

(5) Miután 2008. október 9-én a Brudy Technology S.L. az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak meg kellett fogalmaznia véleményét az Algatrium® által a szervezet antioxidáns-termelésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-705) [2]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Algatrium® elősegíti az emberi szervezet antioxidáns-termelését: ez a rendkívüli tápanyag tudományosan bizonyított módon serkenti a sejtek antioxidációs védelmét.”

(6) A Bizottság és a tagállamok 2009. március 16-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az Algatrium® fogyasztása és az állítólagos hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) A kérelmezők és a nyilvánosság által a Bizottság számára az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésével összhangban benyújtott észrevételeket az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során figyelembe vették.

(8) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában hivatkozott, egészségre vonatkozó állítások a rendelet 28. cikke (5) bekezdésében meghatározott átmeneti intézkedések hatálya alá tartoznak. Arra az egészségre vonatkozó állításra nézve azonban, amely szerint „Az Algatrium® elősegíti az emberi szervezet antioxidáns-termelését: ez a rendkívüli tápanyag tudományosan bizonyított módon serkenti a sejtek antioxidációs védelmét.”, a Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy az Algatrium® fogyasztása és az állítólagos hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennélfogva az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletnek, és ezért a 28. cikk (5) bekezdésében előírt átmeneti időszak nem alkalmazható. Ezért hat hónapos átmeneti időszakot kell megállapítani, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben megállapított követelményekhez.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

[2] EFSA Lap (2009) 942., 1–9.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében meghatározott, egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az engedélyezett állítások 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett közösségi listájára.

Az állítás azonban e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig továbbra is alkalmazható.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 30-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

ELUTASÍTOTT, EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁS

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA-vélemény hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Algatrium®	„Az Algatrium® elősegíti az emberi szervezet antioxidáns-termelését: ez a rendkívüli tápanyag tudományosan bizonyított módon serkenti a sejtek antioxidációs védelmét.”	Q-2008-705