NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1168/2009

z 30. novembra 2009,

ktorým sa zamieta povolenie zdravotného tvrdenia o potravinách iného ako tie, 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 v zozname povolených tvrdení.

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

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

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

(5) V nadväznosti na žiadosť od spoločnosti Brudy Technology S.L predloženú 9. októbra 2008 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Algatrium® na antioxidačnú kapacitu organizmu (otázka č. EFSA-Q-2008-705) [2]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Algatrium® zvyšuje antioxidačnú kapacitu vášho organizmu: jedinečná výživová látka, v prípade ktorej sa vedecky dokázalo, že dokáže u ľudí stimulovať vlastné bunky k antioxidačnej obrane".

(6) Dňa 16. marca 2009 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Algatrium® a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.

(7) Pri zavádzaní opatrení stanovených v tomto nariadení sa zvážili pripomienky žiadateľov a verejnosti, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(8) Na zdravotné tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa vzťahujú prechodné opatrenia stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia. V prípade zdravotného tvrdenia „Algatrium® zvyšuje antioxidačnú kapacitu vášho organizmu: jedinečná výživová látka, v prípade ktorej sa vedecky dokázalo, že dokáže u ľudí stimulovať vlastné bunky k antioxidačnej obrane" však úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Algatrium® a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Uvedené tvrdenie preto nie je v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006 a v dôsledku toho sa prechodné obdobie uvedené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia neuplatňuje. Malo by sa stanoviť prechodné obdobie šiestich mesiacov, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôsobiť požiadavkám ustanoveným v tomto nariadení.

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

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

[2] EFSA Journal (2009) 942, s. 1 – 9.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradí do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Môže sa však naďalej používať počas šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 2

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

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

V Bruseli 30. novembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

ZAMIETNUTÉ ZDRAVOTNÉ TVRDENIE

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	Algatrium®	„Algatrium® zvyšuje antioxidačnú kapacitu vášho organizmu: jedinečná výživová látka, v prípade ktorej sa vedecky dokázalo, že dokáže u ľudí stimulovať antioxidačnú obranyschopnosť vlastných buniek.“	Q-2008-705