UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1161/2010

z dne 9. decembra 2010

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)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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 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 Laboratoire Vie et Santé je 29. decembra 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 Catalgine® bouffées de chaleur na zmanjševanje števila navalov vročine (Vprašanje št. EFSA-Q-2009-00852) [2] Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pripomore k zmanjšanju števila navalov vročine“.

(6) Komisija in države članice so 13. januarja 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Catalgine® bouffées de chaleur in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(7) Zdravstvene trditve iz člena (13)(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 so predmet prehodnih ukrepov iz člena 28(5) navedene uredbe le, če izpolnjujejo pogoje, navedene v tej uredbi, med katerimi je ta, da morajo biti v skladu z Uredbo. Ker je Agencija ugotovila, da v primeru trditve, ki je predmet te uredbe, vzročno-posledična povezava med uživanjem živila in navedeno trditvijo ni utemeljena ter zato ni v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006, se prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe ne more uporabiti. Določeno je šestmesečno prehodno obdobje, da se nosilci živilske dejavnosti lahko prilagodijo zahtevam iz te uredbe.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa mu nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

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

Člen 2

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

[1] UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
[2] *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1422.

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

V Bruslju, 9. decembra 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

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	Catalgine® bouffées de chaleur	Pripomore k zmanjšanju števila navalov vročine	Q-2009-00852