UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1162/2010

z dne 9. decembra 2010

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, 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 17(3) 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) Dve mnenji v tej uredbi se nanašata na vloge za zdravstvene trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok, kot je določeno v členu 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(6) Družba Danone Baby Nutrition je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi Immunofortis® na imunski sistem otroka (Vprašanje št. EFSA-Q-2008-106) [2]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Immunofortis® za naravno krepitev imunskega sistema vašega otroka“.

(7) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 4. februarja 2010, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da ti predloženi podatki ne zadostujejo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem Immunofortis® in navedeno trditvijo. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(8) Družba Vifor Pharma (Potters) je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi Eye q™ na kratkoročni spomin (Vprašanje št. EFSA-Q-2009-00485) [3]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Eye q ™ (edinstvena mešanica koncentriranega EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) poskrbi za osnovne hranilne snovi, ki pripomorejo k izboljšanju kratkoročnega spomina otrok.“ Kratice, ki jih je uporabil vlagatelj, se nanašajo na eikozapentaenojsko kislino (EPA), dokozaheksaenojsko kislino (DHA), gama-linolejsko kislino (GLA) in polinenasičene maščobne kisline (PUFA).

(9) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 4. marca 2010, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da ti predloženi podatki ne zadostujejo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med vnosom Eye q ™ in navedeno trditvijo. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(10) V skladu s členom 28(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006 se zdravstvene trditve iz člena 14(1)(b) navedene uredbe, ki niso odobrene z odločbo v skladu s členom 17(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006, lahko uporabljajo šest mesecev po sprejetju te uredbe, če je bila vloga predložena pred 19. januarjem 2008. Ker vloga za zdravstveno trditev v zvezi z Eye q™ ni bila predložena pred 19. januarjem 2008, zahteva iz člena 28(6)(b) ni izpolnjena, zato se prehodno obdobje iz navedenega člena ne uporablja. Zato je treba določiti šestmesečno prehodno obdobje, da se nosilci živilske dejavnosti lahko prilagodijo zahtevam iz te uredbe.

[1] UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
[2] *The EFSA Journal* (2010) 8(2), str. 1430.
[3] *The EFSA Journal* (2010) 8(3), str. 1516.

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

(12) 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

Zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi se ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Navedene zdravstvene trditve se lahko uporabljajo šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 2

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

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

Zavrnjene zdravstvene trditve

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 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Immunofortis®	Immunofortis® za naravno krepitev imunskega sistema vašega otroka	Q-2008-106
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Eye q^{TM}	Eye q^{TM} (edinstvena mešanica koncentriranega EPA/DHA/GLA omega-3,6 PUFA) poskrbi za osnovne hranilne snovi, ki pripomorejo k izboljšanju kratkoročnega spomina otrok	Q-2009-00485