

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1168/2009**z dnia 30 listopada 2009 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały one włączone do wykazu dopuszczalnych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwolenia na oświadczenia zdrowotne mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej Urzędem.
- (3) Po otrzymaniu wniosku Urząd bezzwłocznie powiadamia pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Po złożeniu wniosku przez Brudy Technology S.L. w dniu 9 października 2008 r. zgodnie z art. 13 ust.

5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Algatrium® na odpowiedź organizmu na działanie utleniaczy (pytanie nr EFSA-Q-2008-705) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Algatrium® wzmacnia odpowiedź organizmu na działanie utleniaczy; jest to wyjątkowa substancja odżywcza, której działanie u człowieka polegające na pobudzaniu mechanizmów obrony antyoksydacyjnej komórek zostało naukowo stwierdzone”.

- (6) W dniu 16 marca 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem Algatrium® a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (7) Podczas ustanawiania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (8) Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 podlegają środkom przejściowym ustanowionym w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia. W odniesieniu do oświadczenia zdrowotnego „Algatrium® wzmacnia odpowiedź organizmu na działanie utleniaczy; jest to wyjątkowa substancja odżywcza, której działanie u człowieka polegające na pobudzaniu mechanizmów obrony antyoksydacyjnej komórek zostało naukowo stwierdzone” Urząd stwierdził jednak, że pomiędzy spożyciem preparatu Algatrium® a zakładanym efektem nie istnieje relacja przyczynowo-skutkowa. Oświadczenie to nie spełnia zatem warunków rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i co za tym idzie, okres przejściowy przewidziany w art. 28 ust. 5 nie ma zastosowania. Należy ustanowić sześciomiesięczny okres przejściowy, mający umożliwić podmiotom działającym na rynku spożywczym dostosowanie się do wymogów niniejszego rozporządzenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 942, s. 1–9.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Może ono jednak nadal być stosowane przez sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 1

Oświadczenie wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń, zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

ODRZUCONE OŚWIADCZENIE ZDROWOTNE

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub oświadczenia zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Algatrium®	Algatrium® wzmacnia odpowiedź organizmu na działanie utleniaczy; jest to wyjątkowa substancja odżywcza, której działanie u człowieka polegające na pobudzeniu mechanizmów obrony antyoksydacyjnej komórek zostało naukowo stwierdzone.	Q-2008-705