II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 382/2010

z 5. mája 2010

o zamietnutí povolenia určitých iných zdravotných tvrdení o potravinách ako tých, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a nie sú 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 spoločnosti The Natural Push-Up Company predloženú 28. novembra 2008 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Natural Push-Up® tablety a Natural Push-Up® kapsuly na zväčšenie ženského poprsia (otázka č. EFSA-Q-2008-784) [2]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Tablety NPU imitujú prostredníctvom 8-PN (8-prenylnaringenínu) proces zväčšovania ženského poprsia.“

(6) Komisii a členským štátom bolo 5. júna 2009 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Natural Push-Up® tablety a Natural Push-Up® kapsuly a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Clasado Ltd. predloženú 29. decembra 2008 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum na udržanie zdravého fungovania gastrointestinálneho traktu (otázka č. EFSA-Q-2009-00231) [3]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Napomáha udržanie zdravého fungovania gastrointestinálneho traktu.“

(8) Komisii a členským štátom bolo 7. júla 2009 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

[2] *The EFSA Journal* (2009) 1100, 1 – 9.

[3] *The EFSA Journal* (2009) 1107, 1 – 10.

(9) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Clasado Ltd. predloženú 15. júla 2008 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum na podporu imunitného systému (otázka č. EFSA-Q-2009-00230) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Podporuje vašu prirodzenú obranyschopnosť."

(10) Komisii a členským štátom bolo 7. júla 2009 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(11) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Sunstar Suisse S.A. predloženú 4. februára 2009 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Gum Periobalance^{TM} tablety a žuvačky na zdravie ústnej dutiny (otázka č. EFSA-Q-2009-00373) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Gum Periobalance^{TM} pomáha pri dodržaní správnych postupov ústnej hygieny obnoviť rovnováhu ústnej mikroflóry a zlepšiť zdravie ústnej dutiny."

(12) Komisii a členským štátom bolo 20. júla 2009 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Gum Periobalance^{TM} tablety a žuvačky a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

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

(14) Zdravotné tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú predmetom prechodných opatrení stanovených v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia iba v prípade, že spĺňajú stanovené podmienky, medzi ktoré patrí aj to, že musia byť v súlade s príslušným nariadením. Keďže úrad v prípade príslušných štyroch tvrdení, ktoré sú predmetom tohto nariadenia, dospel k záveru, že medzi konzumáciou príslušných potravín a tvrdenými účinkami neexistuje príčinná súvislosť, uvedené tvrdenia nie sú v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006, a preto sa prechodné obdobie uvedené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia nemôže uplatňovať. Stanovuje sa prechodné obdobie šiestich mesiacov, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôsobiť požiadavkám stanoveným v tomto nariadení.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaraďujú do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva, ako sa stanovuje v článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Tieto zdravotné tvrdenia sa však môžu 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 5. mája 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

([1]) *The EFSA Journal* (2009) 1106, 1 – 8.
([2]) *The EFSA Journal* (2009) 1178, 1 – 8.

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

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	Natural Push-Up® tablety a Natural Push-Up® kapsuly	Tablety NPU imitujú prostredníctvom 8-PN (8-prenylnaringenínu) proces zväčšovania ženského poprsia	Q-2008-784
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum	Napomáha udržanie zdravého fungovania gastrointestinálneho traktu	Q-2009-00231
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum	Podporuje vašu prirodzenú obranyschopnosť	Q-2009-00230
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	Gum Periobalance^{TM} tablety a žuvačky	Gum Periobalance^{TM} pomáha pri dodržaní správnych postupov ústnej hygieny obnoviť rovnováhu ústnej mikroflóry a zlepšiť zdravie ústnej dutiny	Q-2009-00373