# NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1161/2010

## z 9. decembra 2010

## o zamietnutí povolenia zdravotného tvrdenia o potravinách iného ako sú tie, 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 nie sú v súlade s uvedeným nariadením povolené Komisiou a zaradené do zoznamu 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 vydal úrad.

(5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Laboratoire Vie et Santé predloženú 29. decembra 2008 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Catalgine® bouffées de chaleur na zníženie frekvencie návalov tepla (otázka č. EFSA-Q-2009-00852) [2]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Prispieva k zníženiu frekvencie návalov tepla“.

(6) Komisii a členským štátom bolo 13. januára 2010 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Catalgine® bouffées de chaleur 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) 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 príslušného tvrdenia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, dospel k záveru, že medzi konzumáciou príslušnej potraviny a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť a uvedené tvrdenie preto nie je v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006, prechodné obdobie uvedené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia sa nemôže uplatňovať. Stanovuje sa prechodné obdobie šiestich mesiacov, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôsobiť požiadavkám stanoveným v tomto nariadení.

(8) 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 tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaraďuje do zoznamu povolených tvrdení Únie 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*.

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] The EFSA Journal 2010; 8(1):1422.

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

V Bruseli 9. decembra 2010

*Za Komisiu*
*predseda*
José Manuel BARROSO

---

*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 | Catalgine® bouffées de chaleur | prispieva k zníženiu frekvencie návalov tepla | Q-2009-00852 |