II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 375/2010

z 3. mája 2010

o zamietnutí povolenia zdravotného tvrdenia o potravinách iného ako také, 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 zahrnuté v zozname povolených tvrdení.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto ustanovuje, 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 ďalšie 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 PROBI AB predloženú 22. decembra 2008 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku *Lactobacillus plantarum* 299v na zlepšenie vstrebávania železa (otázka č. EFSA-Q-2008-785) [2]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) zlepšuje vstrebávanie železa."

(6) Komisii a členským štátom bolo 6. apríla 2009 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov dospel k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

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

(8) 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 dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť, príslušné tvrdenie nie je v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006, a preto sa prechodné obdobie uvedené v článku 28 ods. 5 neuplatňuje. Stanovuje sa prechodné obdobie šiestich mesiacov, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôsobiť požiadavkám stanoveným v tomto nariadení.

(9) 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,

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

[2] *The EFSA Journal* (2009) 999, 1 – 9.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaraďuje do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Toto zdravotné tvrdenie sa však môže 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 svojom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. mája 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

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 sa zakladá na nových vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843)	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) zlepšuje vstrebávanie železa	Q-2008-785