

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 432/2011

zo 4. mája 2011

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

(4) Komisia má o povolení zdravotných tvrdení rozhodnúť s prihliadnutím na stanovisko, ktoré vydal úrad.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

(5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Gencor Pacific Inc predloženú 10. novembra 2009 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov etanolovo-vodného extraktu rastliny *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na zmenšenie obvodu pásu (otázka č. EFSA-Q-2010-00027) <sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Slimaluma® pomáha zmenšiť obvod pásu“.so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách <sup>(1)</sup>, 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.

(6) Komisii a členským štátom bolo 12. mája 2010 doručené vedecké stanovisko úradu a následne 18. mája jeho zmenené a doplnené znenie. V tomto stanovisku sa dospelo k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Slimaluma® a priaznivým fyziologickým účinkom podľa definície úradu, a to zmenšením obvodu pásu vedúcim k zmierneniu nepriaznivých dôsledkov nadmerného brušného tuku na zdravie. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predložiť žiadosť o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán má platné žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA, ďalej len „úrad“).

(7) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Gencor Pacific Inc predloženú 10. novembra 2009 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov etanolovo-vodného extraktu rastliny *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na zníženie telesného tuku (otázka č. EFSA-Q-2010-00028) <sup>(3)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Slimaluma® pomáha znížiť telesný tuk“.

(3) Úrad má po prijatí žiadosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA 2010; 8 (5):1602.<sup>(3)</sup> Vestník EFSA 2010; 8 (5):1602.

- (8) Komisii a členským štátom bolo 12. mája 2010 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Slimaluma® a tvrdým účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (9) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Gencor Pacific Inc predloženú 10. novembra 2009 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov etanolovo-vodného extraktu rastliny *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na zníženie telesnej hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2010-00029) <sup>(1)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Slimaluma® pomáha znížiť telesnú hmotnosť“.
- (10) Komisii a členským štátom bolo 12. mája 2010 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Slimaluma® a tvrdým účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (11) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Gencor Pacific Inc predloženú 10. novembra 2009 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov etanolovo-vodného extraktu rastliny *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na zníženie energetického príjmu (otázka č. EFSA-Q-2010-00030) <sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Slimaluma® pomáha znížiť energetický príjem“.
- (12) Komisii a členským štátom bolo 12. mája 2010 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Slimaluma® a tvrdým účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (13) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Gencor Pacific Inc predloženú 10. novembra 2009 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov etanolovo-vodného extraktu rastliny *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na reguláciu pocitu hladu/chuti do jedla (otázka č. EFSA-Q-2010-00031) <sup>(3)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Slimaluma® pomáha regulovať pocit hladu/chuti do jedla“.
- (14) Komisii a členským štátom bolo 12. mája 2010 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Slimaluma® a priaznivým fyziologickým účinkom podľa definície úradu, a to znížením chuti do jedla vedúcim k následnému zníženiu príjmu energie. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (15) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Leiber GmbH predloženú 2. októbra 2009 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Yestimun® na imunitné reakcie (otázka č. EFSA-Q-2008-667) <sup>(4)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „Denné požívanie výrobku Yestimun® zvyšuje obranyschopnosť organizmu počas chladných období“.
- (16) Komisii a členským štátom bolo 27. mája 2010 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Yestimun® a aktivizáciou príslušných prirodzených a adaptačných imunitných reakcií neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (17) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Laboratoires innéov SNC predloženú 30. decembra 2008 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov oleja zo semienok čiernych ríbezlí (*Ribes nigrum*), rybieho oleja, lykopénu z paradajkového extraktu (*Lycopersicon esculentum*), vitamínu C a vitamínu E na zlepšenie suchej pleti (otázka č. EFSA-Q-2009-00767) <sup>(5)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „Bojuje proti suchej pleti“.

<sup>(1)</sup> Vestník EFSA 2010; 8 (5):1604.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA 2010; 8 (5):1605.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA 2010; 8 (5):1606.

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA 2010; 8 (5):1607.

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA 2010; 8 (5):1608.

- (18) Komisii a členským štátom bolo 25. mája 2010 predložené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou zmesi oleja zo semienok čiernych ríbezlí (*Ribes nigrum*), rybieho oleja, lykopénu z paradajkového extraktu (*Lycopersicon esculentum*), vitamínu C a vitamínu E a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (19) 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.
- (20) V prípade zdravotných tvrdení týkajúcich sa výrobku Slimaluma® ide o zdravotné tvrdenia podľa článku 13 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto sa na ne vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 6 uvedeného nariadenia. Keďže však žiadosti neboli podané pred 19. januárom 2008, nie je splnená požiadavka stanovená v článku 28 ods. 6 písm. b) uvedeného nariadenia, a preto nemožno v ich prípade uplatniť prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku.
- (21) V prípade zdravotných tvrdení týkajúcich sa výrobku Yestimun® a výrobku z oleja zo semienok čiernych ríbezlí (*Ribes nigrum*), rybieho oleja, lykopénu z paradajkového extraktu (*Lycopersicon esculentum*), vitamínu C a vitamínu E ide o zdravotné tvrdenia podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a preto sa na ne vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia. Keďže úrad dospel k záveru, že nebola zistená príčinná súvislosť medzi týmito potravinami a príslušnými tvrdenými účinkami, tieto dve tvrdenia nie sú v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006, a preto sa v ich prípade nemôže uplatniť prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku.
- (22) Aby sa zabezpečil plný súlad s týmto nariadením, obidvaja prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ako aj príslušné vnútroštátne orgány by mali prijať nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby najneskôr do šiestich mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia už neboli na trhu výrobky označené zdravotnými tvrdeniami uvedenými v jeho prílohe.
- (23) 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 Únie stanoveného v článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Výrobky s takýmito zdravotnými tvrdeniami, ktoré boli uvedené na trh alebo označené pred dňom uvedeným v článku 2, však môžu zostať na trhu počas obdobia najviac šiestich mesiacov od uvedeného dátumu.

#### 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 4. mája 2011

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

## Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potraviná 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.	Etanolovo-vodný extrakt rastliny <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáha zmenšiť obvod pásu.	Q-2010-00027
Článok 13 ods. 5: Zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Etanolovo-vodný extrakt rastliny <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáha znížiť telesný tuk.	Q-2010-00028
Článok 13 ods. 5: Zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Etanolovo-vodný extrakt rastliny <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáha znížiť telesnú hmotnosť.	Q-2010-00029
Článok 13 ods. 5: Zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Etanolovo-vodný extrakt rastliny <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáha znížiť energetický príjem.	Q-2010-00030
Článok 13 ods. 5: Zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Etanolovo-vodný extrakt rastliny <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáha regulovať pocit hladu/chuti do jedla.	Q-2010-00031
Článok 13 ods. 5: Zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Yestimun®	Denné požívanie výrobku Yestimun® pomáha zvyšovať obranyschopnosť organizmu počas obdobia chladu.	Q-2008-667
Článok 13 ods. 5: Zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Zmes oleja zo semienok čiernych ríbezlí ( <i>Ribes nigrum</i> ), rybieho oleja, lycopénu z paradajkového extraktu ( <i>Lycopersicon esculentum</i> ), vitamínu C a vitamínu E	Bojuje proti suchej pleti.	Q-2009-00767