

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 666/2011

z 11. júla 2011

**o zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o iných potravinách, 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<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 ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a neboli zahrnuté 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 o tejto skutočnosti 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 Synbiotec S.r.l. predloženú podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko

k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku *Synbio* na udržanie a obnovu dobrého stavu čriev (otázka č. EFSA-Q-2009-00889)<sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „*Synbio* zostáva v tráviacom trakte a napomáha prirodzené pravidelné vyprázdňovanie, čím prispieva k udržaniu a obnove dobrého stavu ľudských čriev.“

- (6) Dňa 27. septembra 2010 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou výrobku *Synbio* a uvedeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (7) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti MILTE ITALIA S.p.a. predloženú podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku *Silymarin BIO-C®* na zvýšenie tvorby materského mlieka (otázka č. EFSA-Q-2009-00957)<sup>(3)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „Odporúčané na zlepšenie fyziologickej tvorby materského mlieka počas dojčenia.“
- (8) Dňa 28. septembra 2010 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou výrobku *Silymarin BIO-C®* a uvedeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (9) Všetky zdravotné tvrdenia, ktoré sú predmetom tohto nariadenia, sú zdravotnými tvrdeniami podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a môže sa na ne uplatňovať prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia. Keďže úrad dospel k záveru, že medzi týmito potravinami a príslušnými uvedenými účinkami nebola zistená príčinná súvislosť, tieto dve tvrdenia nie sú v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006, a preto sa na ne prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku nemôže uplatňovať.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) 2010; 8(9):1773.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) 2010; 8(9):1774.

(10) Aby sa zabezpečil plný súlad s týmto nariadením, obidvaja prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a 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 so zdravotnými tvrdeniami uvedenými v jeho prílohe.

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

(12) 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

1. Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnú do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

2. Výrobky s takýmito zdravotnými tvrdeniami, ktoré boli umiestnené na trh alebo označené pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, však môžu zostať na trhu počas obdobia najviac šiestich mesiacov od uvedeného dňa.

#### 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 11. júla 2011

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

#### PRÍLOHA

#### ZAMIETNUTÉ ZDRAVOTNÉ TVRDENIA

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých údajov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	Synbio	Synbio zostáva v tráviacom trakte a napomáha prirodzené pravidelné vyprázdňovanie, čím prispieva k udržaniu a obnove dobrého stavu ľudských čriev.	Q-2009-00889
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých údajov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	Silymarin BIO-C®	Odporúčané na zlepšenie fyziologickej tvorby materského mlieka počas dojčenia.	Q-2009-00957