

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1162/2010****z 9. decembra 2010,****ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

nofortis® na prirodzené posilnenie imunitného systému Vášho bábätká“.

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 17 ods. 3,

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 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“.
- (3) Úrad má po prijatí žiadosti o nej bezodkladne informovať ďalšie členské štáty a Komisiu a prijať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.
- (4) Komisia má o povolení zdravotných tvrdení rozhodnúť s prihliadnutím na stanovisko, ktoré vydal úrad.
- (5) Obidve stanoviská uvedené v tomto nariadení sa týkajú uplatňovania zdravotných tvrdení odkazujúcich na vývoj a zdravie detí podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (6) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Danone Baby Nutrition predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Immunofortis® na imunitný systém dojčiat (otázka č. EFSA-Q-2008-106)<sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Immu-

- (7) Na základe predložených údajov dospel úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 4. februára 2010, k záveru, že poskytnuté informácie nie sú postačujúce na to, aby mohla byť potvrdená príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Immunofortis® a tvrdeným účinkom. Príslušné zdravotné tvrdenie by sa preto nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (8) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Vifor Pharma (Potters) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo od úradu vyžiadané stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Eye q<sup>TM</sup> na fungovanie pamäte (otázka č. EFSA-Q-2009-00485)<sup>(3)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Eye q<sup>TM</sup> (jedinečná kombinácia High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) poskytuje základné živiny, ktoré pomáhajú zlepšiť fungovanie pamäti u detí“. Skratky použité žiadateľom sa vzťahujú na kyselinu ikozapentaénovú (EPA), kyselinu dokozahexaénovú (DHA), kyselinu gama-linolénovú (GLA) a polynenasýtené mastné kyseliny (PUFA).
- (9) Na základe predložených údajov dospel úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 4. marca 2010, k záveru, že poskytnuté informácie nie sú postačujúce na to, aby mohla byť potvrdená príčinná súvislosť medzi príjmom výrobku Eye q<sup>TM</sup> a tvrdeným účinkom. Príslušné zdravotné tvrdenie by sa preto nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (10) V súlade s článkom 28 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa môžu zdravotné tvrdenia uvedené v jeho článku 14 ods. 1 písm. b), ktoré neboli schválené rozhodnutím v zmysle článku 17 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006, naďalej používať počas šiestich mesiacov po prijatí tohto nariadenia v prípade, že žiadosť bola predložená pred 19. januárom 2008. Keďže však žiadosť podaná v súvislosti so zdravotným tvrdením týkajúcim sa výrobku Eye q<sup>TM</sup> nebola predložená pred 19. januárom 2008, požiadavka stanovená v článku 28 ods. 6 písm. b) nie je splnená a prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku nie je uplatniteľné. Preto by sa malo stanoviť prechodné obdobie šiestich mesiacov s cieľom umožniť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov prispôsobiť sa požiadavkám stanoveným v tomto nariadení.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2010) 8(2):1430.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2010) 8(3):1516.

- (11) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zväzili pripomienky žiadateľov a verejnosti, ktoré boli Komisii doručené 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

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaraďujú do zoznamu povolených tvrdení Únie stanovených v článku 14 ods. 1 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 9. decembra 2010

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 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Immunofortis®	Immunofortis® na prirodzené posilnenie imunitného systému Vášho bábätka	Q-2008-106
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Eye q™	Eye q™ (jedinečná kombinácia High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) poskytuje základné živiny, ktoré pomáhajú zlepšiť fungovanie pamäti u detí.	Q-2009-00485