NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1555

z 17. októbra 2018,

ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia

(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 17 ods. 3,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.

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

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

(4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.

(5) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Laboratoire Nurilia podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s Condensylom® a znížením poškodenia DNA spermií. Vysoké poškodenie DNA spermií je rizikovým faktorom zníženej plodnosti/neplodnosti mužov (otázka č. EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Kombinácia suchého extraktu z ovocia opuncie, štandardizovaného v kvercetíne a betalaine, N-acetyl-cysteínu, zinku, vitamínov B3, E, B6, B2, B9 a B12 v Condensyle® znižuje poškodenie DNA (index dekondenzácie jadra spermie a index fragmentácie DNA). Vysoké poškodenie DNA spermií (index dekondenzácie jadra spermie a index fragmentácie DNA) je rizikovým faktorom zníženej plodnosti/neplodnosti mužov“.

(6) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2017 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou Condensylu® a znížením poškodenia DNA spermií v súvislosti so znížením rizika neplodnosti mužov nebola zistená príčinná súvislosť. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Cargill R&D Centre Europe predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa tvrdých cukroviniek bez cukru s obsahom aspoň 90 % erytritolu a znížením zubného povlaku, čím sa znižuje riziko zubných kazov (otázka č. EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Tvrdé cukrovinky bez cukru s obsahom aspoň 90 % Zerose® erytritolu preukázateľne znižujú zubný povlak. Veľké množstvo zubného povlaku je rizikovým faktorom pri tvorbe zubného kazu.“

(8) Komisii a členským štátom bolo 21. júla 2017 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou tvrdých cukroviniek bez cukru s obsahom aspoň 90 % erytritolu a znižovaním zubného povlaku, čím sa znižuje riziko tvorby zubného kazu, nebola zistená príčinná súvislosť. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(5):4775.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4923.

(9) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Biosearch Life podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 a znížením obsahu *Staphylococcus* v materskom mlieku. Vysoký obsah *Staphylococcus* v materskom mlieku je rizikovým faktorom pre infekčnú mastitídu (otázka č. EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 znižuje obsah *Staphylococcus* v materskom mlieku. Vysoký obsah *Staphylococcus* v materskom mlieku je rizikovým faktorom pre prsnú bakteriálnu dysbiózu/mastitídu“.

(10) Komisii a členským štátom bolo 24. júla 2017 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 a znížením obsahu *Staphylococcus* v materskom mlieku, čím sa znižuje riziko infekčnej mastitídy, nebola zistená príčinná súvislosť. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradia do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

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 17. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4917.

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a)	Condensyl®	Kombinácia extraktu v sušine z ovocia rodu Opuntia, štandardizovaného v kvercetíne a betalaine, N-acetyl-cysteínu, zinku, vitamínov B3, E, B6, B2, B9 a B12 v Condensyle® znižuje poškodenie DNA (index dekondenzácie jadra spermie a index fragmentácie DNA). Vysoké poškodenie DNA spermií (index dekondenzácie jadra spermie a index fragmentácie DNA) je rizikovým faktorom zníženej plodnosti/neplodnosti mužov.	Q-2016-00665
Zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a)	Tvrdé cukrovinky bez cukru s obsahom aspoň 90 % erytritolu	Tvrdé cukrovinky bez cukru s obsahom aspoň 90 % Zerose® erytritolu preukázateľne znižujú zubný povlak. Veľké množstvo zubného povlaku je rizikovým faktorom pri tvorbe zubného kazu.	Q-2017-00002
Zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a)	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	Lactobacillus fermentum CECT 5716 znižuje obsah *Staphylococcus* v materskom mlieku. Vysoký obsah *Staphylococcus* v materskom mlieku je rizikovým faktorom pre prsnú bakteriálnu dysbiózu/mastitídu.	Q-2016-00318