NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 957/2010

z 22. októbra 2010

o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, 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 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 zahrnuté v zozname 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 (EFSA – European Food Safety Authority), ďalej len „úrad".

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

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

(5) Dve stanoviská uvedené v tomto nariadení sa vzťahujú na žiadosti týkajúce sa tvrdení o znížení rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a tri stanoviská sa vzťahujú na žiadosti týkajúce sa 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 združenia Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov jódu na normálny rast detí (otázka č. EFSA-Q-2008-324) [2]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Jód je nevyhnutný pre rast detí."

(7) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 20. novembra 2009, dospel k záveru, že existuje príčinná súvislosť medzi príjmom jódu a tvrdeným účinkom. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa preto malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie.

(8) V nadväznosti na žiadosť združenia Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov železa na kognitívny vývoj detí (otázka č. EFSA-Q-2008-325) [3]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Železo je nevyhnutné pre kognitívny vývoj detí."

(9) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii doručené 20. novembra 2009, dospel k záveru, že existuje príčinná súvislosť medzi príjmom železa a tvrdeným účinkom. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa preto malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(10) V článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že v prípade kladného stanoviska, ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie, by toto stanovisko malo obsahovať určité informácie. Pokiaľ ide o povolené tvrdenia, tieto informácie by sa preto mali uviesť v prílohe I k tomuto nariadeniu a prípadne zahŕňať preformulované znenie tvrdení, osobitné podmienky pre použitie tvrdení a prípadne podmienky alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce vyhlásenie alebo varovanie podľa predpisov stanovených v nariadení (ES) č. 1924/2006 a v súlade so stanoviskami úradu.

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

[2] The EFSA Journal (2009) 7(11):1359.

[3] The EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

(11) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečenie toho, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre používateľa, čo by malo byť zohľadnené v znení tvrdenia a v jeho prezentácii. Preto v prípade, že znenie tvrdení má pre spotrebiteľa rovnaký význam ako povolené zdravotné tvrdenie, pretože preukazuje rovnakú súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou jej zložkou a zdravím, mali by sa na ne vzťahovať tie isté podmienky použitia, ako je uvedené v prílohe I.

(12) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti GP International Holding B.V. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku OPC Premium™ na znižovanie cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2009-00454) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „OPC preukázateľne znižuje hladinu cholesterolu v krvi a môže tak znížiť riziko srdcovo-cievnych ochorení."

(13) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 26. októbra 2009, dospel k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi príjmom výrobku OPC Premium™ a tvrdeným účinkom. Príslušné zdravotné tvrdenie by sa preto nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(14) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Valosun A.S. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Uroval® na infekcie močového ústrojenstva (otázka č. EFSA-Q-2009-00600) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Výťažok z brusníc a D-manóza, hlavné účinné zložky výživového doplnku Uroval®, zabraňuje priľnavosti škodlivých baktérií na stenu močového mechúra. Priľnavosť škodlivých baktérií na stenu močového mechúra je hlavným rizikovým faktorom pre vznik infekcií močového ústrojenstva."

(15) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 22. decembra 2009, dospel k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi príjmom výrobku Uroval® a tvrdeným účinkom. Príslušné zdravotné tvrdenie by sa preto nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

([1]) The EFSA Journal (2009) 7(10):1356.
([2]) The EFSA Journal (2009) 7(12):1421.

(16) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Töpfer GmbH predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie bifidobaktérií (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum)* na zníženie počtu potenciálne patogénnych črevných mikroorganizmov (Question No EFSA-Q-2009-00224) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Probiotické bifidobaktérie vedú k zdravej črevnej flóre, ktorej zloženie je porovnateľné so zložením črevnej flóry dojčených detí."

(17) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 22. decembra 2009, dospel k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi príjmom kombinácie bifidobaktérií a tvrdeným účinkom. Príslušné zdravotné tvrdenie by sa preto nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

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

(19) 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 I k tomuto nariadeniu sa v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe môžu uvádzať v súvislosti s potravinami na trhu Európskej únie.

Uvedené zdravotné tvrdenia sa zaraďujú do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

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

([3]) The EFSA Journal (2009) 7(12):1420.

Zdravotné tvrdenia uvedené v článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006, ktoré sú uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu, sa môžu naďalej používať počas šiestich mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

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 22. októbra 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Povolené zdravotné tvrdenie

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Žiadateľ – adresa	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francúzsko	jód	Jód prispieva k normálnemu rastu detí	Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá je aspoň zdrojom jódu v zmysle tvrdenia ZDROJ [NÁZOV VITAMÍNU(-OV)] A/ALEBO [NÁZOV MINERÁLNEJ(-YCH) LÁTKY (-OK)], ako sa uvádza v prílohe k nariadeniu 1924/2006		Q-2008-324
Článok 14 ods. 1 písm. b) –zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francúzsko	železo	Železo prispieva k normálnemu kognitívnemu vývinu detí	Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá je aspoň zdrojom železa v zmysle tvrdenia ZDROJ [NÁZOV VITAMÍNU(-OV] A/ALEBO [NÁZOV MINERÁLNEJ(-YCH) LÁTKY(-OK)], ako sa uvádza v prílohe k nariadeniu 1924/2006		Q-2008-325

PRÍLOHA II

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	OPC Premium™	OPC preukázateľne znižuje hladinu cholesterolu v krvi a môže tak prispieť k zníženiu rizika srdcovo-cievnych ochorení	Q-2009-00454
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	Uroval®	Výťažok z brusníc a D-manóza, hlavné účinné zložky výživového doplnku Uroval®, zabraňuje priľnavosti škodlivých baktérií na stenu močového mechúra. Priľnavosť škodlivých baktérií na stenu močového mechúra je hlavným rizikovým faktorom pre vznik infekcií močového ústrojenstva	Q-2009-00600
Článok 14 ods. 1 písm. b) –zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kombinácia bifidobaktérií (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum*)	Probiotické bifidobaktérie vedú k zdravej črevnej flóre, ktorej zloženie je porovnateľné so zložením črevnej flóry dojčených detí	Q-2009-00224