NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/391

z 9. marca 2015,

ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú 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 povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zahrnuté do zoznamu povolených tvrdení.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa tiež stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má zaslať 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) V nadväznosti na žiadosť od Specialised Nutrition Europe (pôvodný názov „European Dietetic Food Industry Association“) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa betapalmitátu a zmäkčenia stolice (otázka č. EFSA-Q-2008-174 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „Obohatenie betapalmitátom prispieva k zmäkčeniu konzistencie stolice, čo pomáha zvýšiť jej frekvenciu.“

(6) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 21. februára 2014, dospel k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou betapalmitátu a zmäkčením stolice. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť Specialised Nutrition Europe predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov cholínu a „vývoja mozgu“ (otázka č. EFSA-Q-2008-134 ([3])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „Cholín je potrebný na vývoj mozgu dojčiat a malých detí od narodenia do troch rokov.“

(8) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku predloženom Komisii a členským štátom 5. mája 2014 dospel k záveru, že tvrdený účinok o „vývoji mozgu“ dojčiat a malých detí od narodenia do troch rokov v súvislosti s cholínom vo výžive nebol dostatočne vymedzený na vedecké hodnotenie. Predovšetkým sa úrad domnieva, že z referenčných materiálov predložených žiadateľom nie je možné určiť tú fyziologickú funkciu nervového systému, na ktorú sa dané zdravotné tvrdenie vzťahuje, a preto je účinok v tvrdení všeobecný, a nie konkrétny. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(2):3578.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(5):3651.

(9) V nadväznosti na žiadosť Specialised Nutrition Europe predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa „komplexných sacharidov“ a „zvýšenia pocitu nasýtenia“ (otázka č. EFSA-Q-2008-131 ([1])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „Komplexné sacharidy prispievajú k pocitu nasýtenia.“

(10) Dňa 5. mája 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov dospel k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou „komplexných sacharidov“ a priaznivým fyziologickým účinkom na dojčatá a malé deti (od narodenia do troch rokov). Podľa úradu žiadateľ nepredložil dôkazy, ktoré by preukazovali, že zvýšenie pocitu nasýtenia je priaznivý fyziologický účinok pre dojčatá a malé deti. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(11) V súlade s článkom 28 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa môžu zdravotné tvrdenia uvedené v článku 14 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, ktoré neboli schválené rozhodnutím v zmysle článku 17 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006, naďalej používať počas šiestich mesiacov po prijatí takého rozhodnutia v prípade, že žiadosť o povolenie bola predložená pred 19. januárom 2008. Keďže zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu spĺňajú vyššie uvedené podmienky, malo by sa uplatňovať prechodné obdobie stanovené v danom článku.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1, ktoré sa používali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa však môžu naďalej používať, a to maximálne počas šiestich mesiacov po nadobudnutí 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. marca 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(5):3652.

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí	betapalmitát	Obohatenie betapalmitátom prispieva k zmäkčeniu konzistencie stolice, čo pomáha zvýšiť jej frekvenciu.	Q-2008-174
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí.	cholín	Cholín je potrebný na vývoj mozgu dojčiat a malých detí od narodenia do troch rokov.	Q-2008-134
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí.	„komplexné sacharidy“	Komplexné sacharidy prispievajú k pocitu nasýtenia.	Q-2008-131