II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1200

z 5. júla 2017,

ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, 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 18 ods. 5,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách, v zmysle vymedzenia v uvedenom nariadení, 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“, na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.

(3) Úrad má vydať k predmetnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.

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

(5) Na základe žiadosti spoločnosti Ecopharma BVBA predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s Fabenol® Max, štandardizovaným vodným extraktom z *Phaseolus vulgaris* L.) a zníženou absorpciou uhľovodíkov (otázka č. EFSA-Q-2015-00123 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Fabenol® Max znižuje absorpciu uhľovodíkov“.

(6) Dňa 23. februára 2016 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad uviedol, že tvrdený účinok nebol dostatočne vymedzený a že žiadateľ neposkytol žiadne ďalšie informácie požadované úradom. Preto úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Fabenol® Max a tvrdeným účinkom nebola preukázaná príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu 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*) (2016) 14(2):4401.

(7) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť DSM Nutritional Products podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s kyselinou dokozahexaénovou (DHA) a so zlepšením pamäťovej funkcie (otázka č. EFSA-Q-2015-00456 ([1])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „DHA prispieva k zlepšeniu pamäťovej funkcie“.

(8) Komisii a členským štátom bolo 2. mája 2016 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou DHA a tvrdeným účinkom nebola preukázaná príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(9) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Tate & Lyle PLC podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s polydextrózou a normálnym vyprázdňovaním čriev (otázka č. EFSA-Q-2015-00550 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Polydextróza prispieva k zlepšeniu funkcie čriev zvýšením objemu stolice“.

(10) Komisii a členským štátom bolo 25. mája 2016 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou polydextrózy a tvrdeným účinkom nebola preukázaná príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa 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 13 ods. 3 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 5. júla 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(5):4455.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(5):4480.

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 podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Fabenol® Max	Fabenol® Max znižuje absorpciu uhľovodíkov	Q-2015-00123
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	DHA	DHA prispieva k zlepšeniu pamäťovej funkcie	Q-2015-00456
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Polydextróza	Polydextróza prispieva k zlepšeniu funkcie čriev zvýšením objemu stolice	Q-2015-00550