NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 379/2012

z 3. mája 2012

o zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o iných potravinách, ako sú tie, 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 zakázané, pokiaľ ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a neboli zahrnuté 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 žiadosti 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 tejto skutočnosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a prijať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.

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

(5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Valio Ltd. predloženú podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) na zachovanie obranyschopnosti voči patogénnym gastrointestinálnym mikroorganizmom (otázka č. EFSA-Q-2010-01028) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „*Lactobacillus* GG pomáha udržiavať obranyschopnosť voči črevným patogénnom.“

(6) Komisii a členským štátom bolo 1. júna 2010 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou *Lactobacillus rhamnosus* GG a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Gelita AG predloženú podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov hydrolyzátu kolagénu na udržanie zdravých kĺbov (otázka č. EFSA-Q-2011-00201) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Charakteristická zmes kolagénových peptidov (hydrolyzátu kolagénu) s priaznivými fyziologickými účinkami na udržanie zdravých kĺbov u fyzicky aktívnych ľudí.“

(8) Dňa 20. júla 2011 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa na základe predložených údajov dospelo k záveru, že medzi konzumáciou hydrolyzátu kolagénu a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(9) Zdravotné tvrdenia, ktoré sú predmetom tohto nariadenia, sú zdravotnými tvrdeniami podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a môže sa na ne uplatňovať prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia. Keďže úrad dospel k záveru, že nebola zistená príčinná súvislosť medzi týmito potravinami a tvrdenými účinkami, tieto tvrdenia nie sú v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006, a preto sa v ich prípade nemôže uplatniť prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku.

(10) Aby sa zabezpečil plný súlad s týmto nariadením, obidvaja prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ako aj príslušné vnútroštátne orgány by mali prijať nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby najneskôr do šiestich mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia sa už nepoužívali výrobky so zdravotnými tvrdeniami uvedenými v prílohe k tomuto nariadeniu.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Vestník EFSA (The EFSA Journal) 2011; 9(6):2167.
([3]) Vestník EFSA (The EFSA Journal) 2011; 9(7):2291.

(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

1. Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnú do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1 a používané pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia sa môžu naďalej používať maximálne počas obdobia 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 3. mája 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých údajov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	*Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG)	*Lactobacillus* GG pomáha udržiavať obranyschopnosť voči črevným patogénom	Q-2010-01028
Článok 13 ods. 5 – zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza z nových vedeckých údajov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné	Hydrolyzát kolagénu	Charakteristická zmes kolagénových peptidov (hydrolyzátu kolagénu) s priaznivými fyziologickými účinkami na udržanie zdravých kĺbov u fyzicky aktívnych ľudí	Q-2011-00201