NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 175/2014

z 25. februára 2014,

ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývin 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 nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zahrnuté 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 k príslušnému zdravotnému tvrdeniu vydať svoje stanovisko.

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

(5) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť PiLeJe v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104 na zažívacie ťažkosti (otázka č. EFSA-Q-2012-00588) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Zmierňuje zažívacie ťažkosti“.

(6) Komisii a členským štátom bolo 12. februára 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou kombinácie *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104 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) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť PiLeJe v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104 na frekvenciu stolice (otázka č. EFSA-Q-2012-00589) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Upravuje (intestinálny) tranzit“.

(8) Komisii a členským štátom bolo 12. februára 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou kombinácie *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104 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) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Nutrilinks Sarl v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku ♀EFAX™ na zníženie diskomfortu počas menštruácie (otázka č. EFSA-Q-2012-00591) ([4]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „♀EFAX™ pomáha udržiavať normálny menštruačný cyklus“.

(10) Komisii a členským štátom bolo 12. februára 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou ♀EFAX™ a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. 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*) (2013) 11(2):3085.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3086.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3081.

(11) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Kemin Foods LC v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov extraktu zo zemiakov Slendesta® na zníženie telesnej hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2012-00704) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Slendesta® pomáha znížiť telesnú hmotnosť u osôb s nadváhou".

(12) Komisii a členským štátom bolo 12. februára 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou extraktu zo zemiakov Slendesta® a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(13) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Zambon B.V. v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Monurelle® na zmiernenie bakteriálnej kolonizácie močových ciest (otázka č. EFSA-Q-2012-00737) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Proantokyanidíny z výrobku Monurelle® môžu pomáhať podporiť ochranu proti bakteriálnym patogénom v dolných močových cestách".

(14) Komisii a členským štátom bolo 12. februára 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou Monurelle® a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(15) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť S.A. Vichy Catalan v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov sýtenej prírodnej minerálnej vody Vichy Catalan na zmiernenie postprandiálnej lipemickej odpovede (otázka č. EFSA-Q-2012-00872) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Sýtená prírodná minerálna voda Vichy Catalan, bohatá na minerálne soli, prispieva k zmierneniu nárastu množstva triglyceridov v krvi v priebehu trávenia".

(16) Komisii a členským štátom bolo 12. februára 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou sýtenej prírodnej minerálnej vody Vichy Catalan a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3083.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3082.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3087.

(17) Zdravotné tvrdenie týkajúce sa extraktu zo zemiakov Slendesta® je zdravotným tvrdením podľa článku 13 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto sa naň vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 6 uvedeného nariadenia. Keďže však žiadosť nebola podaná pred 19. januárom 2008, nie je splnená požiadavka stanovená v článku 28 ods. 6 písm. b) uvedeného nariadenia, a preto v prípade tohto tvrdenia nie je možné využiť prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku.

(18) Ostatné zdravotné tvrdenia, ktoré sú predmetom tohto nariadenia, sú zdravotnými tvrdeniami podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia až do prijatia zoznamu povolených zdravotných tvrdení za predpokladu, že sú v súlade s uvedeným nariadením.

(19) Zoznam povolených zdravotných tvrdení bol stanovený nariadením Komisie (EÚ) č. 432/2012 ([4]) a uplatňuje sa od 14. decembra 2012. Pokiaľ ide o tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v prípade ktorých úrad ešte neukončil svoje hodnotenie ani Komisia svoje posúdenie k 14. decembru 2012 a ktoré podľa tohto nariadenia nie sú zahrnuté do zoznamu povolených zdravotných tvrdení, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu tieto tvrdenia naďalej používať, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ako aj príslušné vnútroštátne orgány, mohli prispôsobiť ich zákazu.

(20) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zohľadnili pripomienky žiadateľov a jednotlivcov z verejnosti zaslané Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(21) 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, ktoré sa používali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa však môžu naďalej používať, a to maximálne do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

([4]) Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1.

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 25. februára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

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	kombinácia *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104	Zmierňuje zažívacie ťažkosti.	Q-2012-00588
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	kombinácia *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104	Upravuje (intestinálny) tranzit.	Q-2012-00589
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	♀EFAX™	♀EFAX™ pomáha udržiavať normálny menštruačný cyklus.	Q-2012-00591
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	extrakt zo zemiakov Slendesta®	Slendesta® pomáha znížiť telesnú hmotnosť u osôb s nadváhou.	Q-2012-00704
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	Monurelle®	Proantokyanidíny z Monurelle® môžu pomáhať podporiť ochranu proti bakteriálnym patogénom v dolných močových cestách.	Q-2012-00737
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	sýtená prírodná minerálna voda Vichy Catalan	Sýtená prírodná minerálna voda Vichy Catalan, bohatá na minerálne soli, prispieva k zmierneniu nárastu množstva triglyceridov v krvi v priebehu trávenia.	Q-2012-00872