Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1560

31.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1560

z 30. júla 2025,

ktorým sa povoľuje iné zdravotné tvrdenie o potravinách, než sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012

(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. 4,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že zdravotné tvrdenia o potravinách sú zakázané, pokiaľ neboli povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených zdravotných tvrdení.

(2) Podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa nariadením Komisie (EÚ) č. 432/2012 ([2]) stanovil zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí.

(3) 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 postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na účely vedeckého zhodnotenia, ako aj Komisii a členským štátom, aby ich informoval.

(4) Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení, pričom zohľadní stanovisko úradu, všetky príslušné ustanovenia práva Únie a ostatné legitímne faktory týkajúce sa posudzovanej záležitosti.

(5) V záujme podpory inovácií sa na zdravotné tvrdenia, ktoré sa zakladajú na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňajú žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahuje zrýchlená forma povoľovania.

(6) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Zespri International Limited (ďalej len „žiadateľ“) podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s aktinídiou lahodnou (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) a udržiavaním normálneho vyprázdňovania (otázka č. EFSA- Q-2020-000562).

(7) Pôvodné tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Pravidelná konzumácia aktinídie lahodnej prispieva ku gastrointestinálnemu komfortu“ alebo „pravidelná konzumácia aktinídie lahodnej znižuje gastrointestinálne ťažkosti“. Vzhľadom na navrhovanú súvislosť so zdravím a po dohode so žiadateľom úrad zmenil znenie posudzovaného tvrdenia na: „Pravidelná konzumácia aktinídie lahodnej udržiava normálne vyprázdňovanie“.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012, ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

(8) Úrad 11. júna 2021 uverejnil svoje vedecké stanovisko k uvedenému tvrdeniu ([3]), v ktorom dospel k záveru, že na základe predložených údajov bola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou aktinídie lahodnej (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) a zachovaním normálneho vyprázdňovania. Cieľovú populáciu tvorí široká verejnosť. Preto by sa zdravotné tvrdenie vychádzajúce z tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení vytvoreného nariadením (EÚ) č. 432/2012.

(9) Na základe žiadosti o priaznivejšiu formuláciu pre spotrebiteľov, ktorú žiadateľ adresoval Komisii, úrad potvrdil, že formulácia „Spotreba aktinídie lahodnej prispieva k normálnej funkcii čriev zvyšovaním frekvencie stolice“ odráža vedecké dôkazy.

(10) Porota vo svojom vedeckom stanovisku poznamenala, že k vedeckému zdôvodneniu tvrdenia zo štúdií vykonaných s inými potravinami než čerstvými aktinídiami lahodnými nemožno vyvodiť žiadne závery.

(11) V článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že povolené zdravotné tvrdenia musia sprevádzať všetky nevyhnutné podmienky na ich používanie (vrátane obmedzení). Zoznam povolených zdravotných tvrdení by preto mal zahŕňať znenie tvrdení a špecifické podmienky ich používania a podľa potreby aj podmienky alebo obmedzenia používania a/alebo doplňujúce údaje alebo varovanie, ktoré sú v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006 a zodpovedajú stanoviskám úradu.

(12) V súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal preto aktualizovať Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky povolené zdravotné tvrdenia.

(13) Nariadenie (EÚ) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) Prebehli konzultácie s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa zahrnie do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(6):6641.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Do prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (*EFSA Journal*)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
„Aktinídia lahodná (*Actinidia deliciosa* ‚Hayward')	Konzumácia aktinídie lahodnej prispieva k normálnej funkcii čriev zvyšovaním frekvencie stolice.	Tvrdenie sa môže použiť len v prípade: i) čerstvých aktinídií lahodných predávaných ako takých alebo ii) čerstvých aktinídií lahodných, ktoré boli ošúpané a/alebo nakrájané s minimálnym obsahom 200 g dužiny. Spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 200 g čerstvej dužiny aktinídie lahodnej.		2021;19(6):6641“.	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1560/oj