NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/711

zo 6. mája 2022,

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 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 prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predkladať žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.

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

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

(5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť analyze & realize GmbH podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa výrobku GlycoLite™ a zníženia telesnej hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2018-00611). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „GlycoLite™ pomáha znížiť telesnú hmotnosť“.

(6) Komisii, členským štátom a žiadateľovi bolo doručené vedecké stanovisko k uvedenému tvrdeniu ([2]), v ktorom úrad dospel na základe predložených údajov k záveru, že poskytnuté dôkazy nie sú dostatočné na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou vodného extraktu z bielych bôbov fazule obyčajnej (*Phaseolus vulgaris* L.) štandardizovaného inhibičnou aktivitou α-amylázy vykazovanou *in vitro* (GlycoLite™) a znížením telesnej hmotnosti, a to buď pri obmedzení energetického príjmu alebo pri jedení *ad libitum*. Keďže zdravotné tvrdenie na základe tohto záveru nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zahrnutie do zoznamu povolených tvrdení Únie, nemalo by sa povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť BioGaia AB podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa pastiliek rozpustných v ústach, ktoré obsahujú kombináciu kmeňov *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, a normálnej funkcie ďasien (otázka č. EFSA-Q-2019-00383). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Pastilky s obsahom kmeňov *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 podporujú normálnu funkciu ďasien“.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(6):5715.

(8) Komisii, členským štátom a žiadateľovi bolo doručené vedecké stanovisko ([3]) k uvedenému tvrdeniu, v ktorom úrad dospel na základe predložených údajov k záveru, že poskytnuté dôkazy nie sú dostatočné na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou pastiliek rozpustných v ústach s obsahom kombinácie kmeňov *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 a zachovaním normálnej funkcie ďasien. Keďže zdravotné tvrdenie na základe tohto záveru nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zahrnutie do zoznamu povolených tvrdení Únie, nemalo by sa povoliť.

(9) Pri prijímaní tohto nariadenia sa zohľadnili pripomienky spoločnosti analyze & realize GmbH, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(10) 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 nezahrnú 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 6. mája 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(3):6004.

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 vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	GlycoLite™ – proprietárny štandardizovaný vodný extrakt z bielych bôbov fazule obyčajnej (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ pomáha znížiť telesnú hmotnosť.	Q-2018-00611
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Pastilky s dvomi kmeňmi druhu *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, približne rovnaké množstvo z každého kmeňa (celkové minimálne množstvo 1×10^8 JTK/pastilku z každého bakteriálneho kmeňa)	Pastilky s obsahom kmeňov *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 podporujú normálnu funkciu ďasien.	Q-2019-00383