II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/719

z 10. 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 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 (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 s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.

(5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS predloženú podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia týkajúceho sa baktérie *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) a jej príspevku k lepšiemu tráveniu laktózy (otázka č. EFSA-Q-2020-00024). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 prispieva k zlepšeniu trávenia laktózy u jedincov, ktorí majú ťažkosti s trávením laktózy“.

(6) Komisii, členským štátom a žiadateľovi bolo doručené vedecké stanovisko ([2]) úradu k uvedenému tvrdeniu, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že nebola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou baktérie *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 a priaznivým fyziologickým účinkom (t. j. zlepšením príznakov maldigescie laktózy) u jednotlivcov s poruchou trávenia laktózy. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zaradenie do zoznamu Únie s povolenými tvrdeniami, nemalo by sa povoliť.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6198.

(7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Tchibo GmbH podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s kávou C21 a ochranou DNA pred zlomami reťazcov (otázka č. EFSA-Q-2019-00423). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „pravidelná konzumácia kávy C21 prispieva k udržaniu celistvosti DNA v bunkách ľudského tela“.

(8) Komisii, členským štátom a žiadateľovi bolo doručené vedecké stanovisko ([3]) úradu k uvedenému tvrdeniu, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že nebola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou kávy C21 a ochranou DNA pred zlomami reťazcov. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zaradenie do zoznamu Únie s povolenými tvrdeniami, nemalo by sa povoliť.

(9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť NattoPharma ASA podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s výrobkom MenaQ7® a udržaním elastických vlastností tepien (otázka č. EFSA-Q-2019-00229). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „MenaQ7®, vitamín K2 ako menachinón-7, zlepšuje arteriálnu tuhosť“.

(10) Komisii, členským štátom a žiadateľovi bolo doručené vedecké stanovisko ([4]) úradu k uvedenému tvrdeniu, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že nebola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku MenaQ7® a udržaním elastických vlastností tepien. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zaradenie do zoznamu Únie s povolenými tvrdeniami, nemalo by sa povoliť.

(11) Pri prijímaní tohto nariadenia sa zvážili pripomienky spoločností DuPont Nutrition Biosciences ApS a Tchibo GmbH, ktoré boli Komisii doručené podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(12) 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 10. mája 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(3):6055.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(1):5949.

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 prispieva k zlepšeniu trávenia laktózy u jedincov, ktorí majú ťažkosti s trávením laktózy.	Q-2020-00024
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Káva C21, zmes čistej praženej kávy Arabica (*Coffea arabica* L.) bez akýchkoľvek nekávových zložiek	Pravidelná konzumácia kávy C21 prispieva k udržaniu celistvosti DNA v bunkách ľudského tela.	Q-2019-00423
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	MenaQ7®, vitamín K2 ako menachinón-7	MenaQ7®, vitamín K2 ako menachinón-7, zlepšuje arteriálnu tuhosť.	Q-2019-00229