Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 983/2009

z 21. októbra 2009

o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 277, 22.10.2009, s. 3)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 376/2010 z 3. mája 2010	L 111	3	4.5.2010
►M2	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 686/2014 z 20. júna 2014	L 182	27	21.6.2014

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 983/2009

z 21. októbra 2009

o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 17 ods. 3,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a nie sú uvedené v zozname povolených tvrdení.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto ustanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predložiť žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán má žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) (ďalej len „úrad“).

(3) Úrad má po prijatí žiadosti o nej bezodkladne informovať ďalšie členské štáty a Komisiu a prijať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.

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

(5) Komisii a členským štátom bolo 19. augusta 2008 doručených sedem stanovísk úradu k žiadostiam o povolenie zdravotných tvrdení. Komisii a členským štátom bolo 22. septembra 2008 doručené jedno stanovisko úradu k žiadosti o povolenie zdravotného tvrdenia. Komisii a členským štátom bolo 22. októbra 2008 doručených osem stanovísk úradu k žiadostiam o povolenie zdravotných tvrdení. Komisii a členským štátom bolo 31. októbra 2008 doručených päť stanovísk úradu k žiadostiam o povolenie zdravotných tvrdení. Komisii a členským štátom boli 14. novembra 2008 doručené dve stanoviská úradu k žiadostiam o povolenie zdravotných tvrdení.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

▼B

(6) Šesť stanovísk sa vzťahovalo na žiadosti týkajúce sa tvrdení o znížení rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a sedemnásť stanovísk sa vzťahovalo na žiadosti týkajúce sa zdravotných tvrdení odkazujúcich na vývoj a zdravie detí podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006. Medzitým bola jedna žiadosť o povolenie zdravotného tvrdenia žiadateľom stiahnutá a jedna žiadosť o povolenie zdravotného tvrdenia bude predmetom ďalšieho rozhodnutia.

(7) V nadväznosti na žiadosť spoločností UNILEVER PLC (Spojené kráľovstvo) a UNILEVER N.V. (Holandsko) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov rastlinných sterolov na cholesterol v krvi a na riziko koronárnej choroby srdca (otázka č. EFSA-Q-2008-085) ([1]). Tvrdenie navrhované výrobcom bolo sformulované takto: „Je dokázané, že rastlinné steroly výrazne znižujú/redukujú cholesterol v krvi. Je dokázané, že znížením cholesterolu v krvi sa znižuje riziko (koronárnej) choroby srdca.“

(8) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou rastlinných sterolov a tvrdeným účinkom existuje príčinná súvislosť. Tvrdenie by sa za predpokladu, že sa upraví jeho znenie, malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006, a najmä jeho článku 14 ods. 1 písm. a), a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(9) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti McNeil Nutritionals predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov rastlinných stanolových esterov na cholesterol v krvi a na riziko koronárnej choroby srdca (otázka č. EFSA-Q-2008-118) ([2]). Tvrdenie navrhované výrobcom bolo sformulované takto: „Rastlinné stanolové estery znižujú riziko (koronárnej) choroby srdca tým, že aktívne znižujú/redukujú LDL cholesterol (až o 14 % za 2 týždne tým, že bránia vstrebávaniu cholesterolu).“

(10) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi príjmom rastlinných stanolových esterov a tvrdeným účinkom existuje príčinná súvislosť. Tvrdenie by sa za predpokladu, že sa upraví jeho znenie, malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006, a najmä jeho článku 14 ods. 1 písm. a), a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(11) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Unilever PLC/NV predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, s. 1 – 2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, s. 1 – 13.

▼B

tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kyseliny α-linolénovej (ALA) a kyseliny linolovej (LA) na vývoj a zdravie detí (otázka č. EFSA-Q-2008-079) ([1]). Tvrdenie navrhované výrobcom bolo sformulované takto: „Pravidelná konzumácia esenciálnych mastných kyselín je dôležitá pre správny rast a vývoj detí.“

(12) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi príjmom ALA a LA a tvrdeným účinkom existuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(13) V nadväznosti na žiadosť združenia Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov vitamínu D na rast kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-323) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Vitamín D je nevyhnutný pre rast kostí detí.“

(14) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi príjmom vitamínu D a tvrdeným účinkom existuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(15) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Yoplait Dairy Crest Ltd. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov vápnika a vitamínu D na pevnosť kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-116) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Vápnik a vitamín D ako súčasť zdravej výživy a zdravého životného štýlu vytvárajú u detí a mladistvých pevnejšie kosti.“

(16) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi príjmom vápnika a vitamínu D a tvrdeným účinkom existuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(17) V nadväznosti na žiadosť združenia Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, s. 1 – 10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, s. 1 – 2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, s. 1 – 13.

▼B

prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov vápnika na rast kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-322) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Deti potrebujú vápnik pre zdravý rast kostí.“

(18) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi príjmom vápnika a tvrdeným účinkom existuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(19) V nadväznosti na žiadosť združenia Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov bielkovín živočíšneho pôvodu na rast kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-326) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Bielkoviny živočíšneho pôvodu podporujú rast kostí u detí.“

(20) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi príjmom celkových bielkovín a tvrdeným účinkom existuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(21) V článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa ustanovuje, že stanovisko v prospech povolenia určitého zdravotného tvrdenia by malo obsahovať určité údaje. Pokiaľ ide o sedem povolených tvrdení, tieto údaje by sa preto mali uviesť v prílohe I k tomuto nariadeniu a zahŕňať, ak to tak je, preformulované znenie tvrdenia, osobitné podmienky na použitie tvrdenia a prípadné podmienky alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce vyhlásenie alebo varovanie, ktoré sú v súlade s pravidlami ustanovenými v nariadení (ES) č. 1924/2006 a zodpovedajú stanoviskám úradu.

(22) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečenie toho, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre používateľa a aby sa v tejto súvislosti bral ohľad na znenie tvrdenia a jeho prezentáciu; preto by sa na tvrdenia uvedené v prílohe I, ktoré sú formulované tak, aby mali pre spotrebiteľa rovnaký význam ako povolené zdravotné tvrdenie preukazujúce rovnakú súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou jej zložkou a zdravím, mali vzťahovať podmienky použitia uvedené v danej prílohe.

(23) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti BIO SERAE predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, s. 1 – 11.
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, s. 1 – 2.

▼B

týkajúcemu sa účinkov výrobku NeOpuntia® na parametre krvných lipidov, a to najmä na HDL-cholesterolu, ktoré súvisia s kardiovaskulárnymi rizikami (otázka č. EFSA-Q-2008-214) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „NeOpuntia® pomáha zlepšovať parametre krvných lipidov, najmä HDL-cholesterolu, ktoré súvisia s kardiovaskulárnymi rizikami.“

(24) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku NeOpuntia® a tvrdeným účinkom nemožno dokázať príčinnú súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(25) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Valio Ltd. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kyslomliečnych nízkotučných výrobkov Evolus® s obsahom organizmu *Lactobacillus helveticus* na tuhosť arteriálnej steny (otázka č. EFSA-Q-2008-218) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Evolus® znižuje arteriálnu tuhosť.“

(26) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou kyslomliečnych nízkotučných výrobkov Evolus® s obsahom organizmu *Lactobacillus helveticus* a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(27) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Martek Biosciences Corporation predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kyseliny dokosahexaenovej (DHA) a kyseliny arachidónovej (ARA) na neurálny vývoj mozgu a očí (otázka č. EFSA-Q-2008-120) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „DHA a ARA podporujú neurálny vývoj mozgu a očí.“

(28) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou potraviny/zložky (DHA a ARA) od veku šiestich mesiacov veku a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006. Okrem toho úrad dospel k záveru, že konzumácia dojčenskej výživy obohatenej o DHA a ARA od šiestich mesiacov do jedného roku veku môže priaznivo vplývať na formovanie zrakovej ostrosti detí dojčených do veku 4 až 6 mesiacov. Úrad takisto dospel k záveru, že nebol predložený žiadny dôkaz o účinkoch, ktoré by na vývoj zraku malo podávanie DHA a ARA od veku šiestich mesiacov u tých zdravých detí, ktoré neboli v prvých mesiacoch života

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, s. 1 – 2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, s. 1 – 2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, s. 1 – 2.

▼B

dojčené, ale kŕmené neobohatenou výživou. Zdravotné tvrdenie zohľadňujúce uvedený záver by nemohlo byť v súlade so všeobecnými zásadami a požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, najmä článkov 3, 5 a 6, a nemalo by sa povoliť.

(29) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti National Dairy Council predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov mliečnych potravín (mlieka a syra) na dentálne zdravie (otázka č. EFSA-Q-2008-112) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Mliečne potraviny (mlieko a syr) podporujú dentálne zdravie detí.“

(30) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že kategória mliečnych potravín (mlieko a syr), na ktorú sa zdravotné tvrdenie vzťahuje, nie je dostatočne charakterizovaná a medzi konzumáciou mlieka alebo syra a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(31) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti National Dairy Council predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov mliečnych potravín na zdravú telesnú hmotnosť (otázka č. EFSA-Q-2008-110) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Tri porcie mliečnych potravín denne môžu ako súčasť vyváženej stravy prispieť k zdravej telesnej hmotnosti v detstve a počas dospievania.“

(32) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že kategória mliečnych potravín (mlieko a syr), na ktorú sa zdravotné tvrdenie vzťahuje, nie je dostatočne charakterizovaná a medzi dennou konzumáciou mliečnych potravín (mlieka, syra a jogurtu) a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(33) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti enzyme.pro.ag predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku regulat®.pro.kid IMMUN na imunitný systém detí počas rastu (otázka č. EFSA-Q-2008-082) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „regulat®.pro.kid IMMUN podporuje, stimuluje a moduluje imunitný systém detí počas rastu.“

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, s. 1 – 2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 786, s. 1 – 10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, s. 1 – 2.

▼B

(34) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že potravina regulat®.pro.kid IMMUN, na ktorú sa zdravotné tvrdenie vzťahuje, nie je dostatočne charakterizovaná a medzi konzumáciou výrobku regulat®.pro.kid IMMUN a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(35) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti enzyme.pro.ag predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku regulat®.pro.kid BRAIN na mentálny a kognitívny vývoj detí (otázka č. EFSA-Q-2008-083) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „regulat®.pro.kid BRAIN podporuje mentálny a kognitívny vývoj detí.“

(36) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že potravina regulat®.pro.kid BRAIN, na ktorú sa zdravotné tvrdenie vzťahuje, nie je dostatočne charakterizovaná a medzi konzumáciou výrobku regulat®.pro.kid BRAIN a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(37) V nadväznosti na dve žiadosti spoločnosti Pharma Consulting & Industries predložené podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa upokojujúceho účinku výrobku I omega kids®/Pufan 3 kids® (otázka č. EFSA-Q-2008-091 a otázka č. EFSA-Q-2008-096) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Upokojuje.“

(38) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou DHA a kyselinou eikosapentaenovou (EPA) a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(39) V nadväznosti na dve žiadosti spoločnosti Pharma Consulting & Industries predložené podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu účinkov výrobku I omega kids®/Pufan 3 kids® na vyrovnanosť (otázka č. EFSA-Q-2008-092 a otázka č. EFSA-Q-2008-097) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Navodzuje vyrovnanosť a vytvára podmienky pre priaznivý vývoj dieťaťa.“

(40) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou DHA a EPA a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, s. 1 – 10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, s. 1 – 2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, s. 1 – 2.

▼B

(41) V nadväznosti na dve žiadosti spoločnosti Pharma Consulting & Industries predložené podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku I omega kids®/ Pufan 3 kids® na zrak (otázka č. EFSA-Q-2008-095 a otázka č. EFSA-Q-2008-100) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Prispieva k podpore zraku.“

(42) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou DHA a EPA a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(43) V nadväznosti na dve žiadosti spoločnosti Pharma Consulting & Industries predložené podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku I omega kids®/ Pufan 3 kids® na mentálny vývoj (otázka č. EFSA-Q-2008-098 a otázka č. EFSA-Q-2008-104) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Prispieva k podpore mentálneho vývoja.“

(44) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou DHA a EPA a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(45) V nadväznosti na dve žiadosti spoločnosti Pharma Consulting & Industries predložené podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku I omega kids®/ Pufan 3 kids® na sústredenosť (otázka č. EFSA-Q-2008-094 a otázka č. EFSA-Q-2008-099) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Prispieva k podpore sústredenosti.“

(46) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou DHA a EPA a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(47) V nadväznosti na dve žiadosti spoločnosti Pharma Consulting & Industries predložené podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku I omega kids®/ Pufan 3 kids® na schopnosť myslieť (otázka č. EFSA-Q-2008-093 a otázka č. EFSA-Q-2008-101) ([4]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Prispieva k podpore schopnosti myslieť.“

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, s. 1 – 8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, s. 1 – 10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, s. 1 – 10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, s. 1 – 2.

▼B

(48) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou DHA a EPA a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(49) V nadväznosti na dve žiadosti spoločnosti Pharma Consulting & Industries predložené podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 úrad požiadali, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku I omega kids®/ Pufan 3 kids® na schopnosť učiť sa (otázka č. EFSA-Q-2008-102 a otázka č. EFSA-Q-2008-103) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Prispieva k podpore schopnosti učiť sa.“

(50) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou DHA a EPA a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Zdravotné tvrdenie by sa teda nemalo povoliť, keďže nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006.

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

(52) V súlade s článkom 28 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa zdravotné tvrdenia uvedené v článku 14 ods. 1 písm. b) spomenutého nariadenia, ktoré nie sú povolené v predkladanom nariadení, môžu naďalej používať počas šiestich mesiacov po prijatí rozhodnutia podľa článku 17 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006. V prípade žiadostí, ktoré neboli predložené do 19. januára 2008, však požiadavka ustanovená v článku 28 ods. 6 písm. b) nie je splnená a prechodné obdobie ustanovené v uvedenom článku sa neuplatňuje. Prechodné obdobie šiestich mesiacov by sa teda malo poskytovať na to, aby sa prevádzkovateľom potravinárskych podnikov umožnilo prispôsobiť sa požiadavkám ustanoveným v tomto nariadení.

(53) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu sa v súlade s podmienkami ustanovenými v uvedenej prílohe môžu uvádzať v súvislosti s potravinami na trhu Spoločenstva.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, s. 1 – 10.

▼B

Tieto zdravotné tvrdenia sa zahrnú do zoznamu povolených tvrdení uvedeného v článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu sa zamietajú.

Článok 3

Zdravotné tvrdenia v zmysle článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006, ktoré sú uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu, sa môžu naďalej používať počas šiestich mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

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.

PRÍLOHA I

POVOLENÉ ZDRAVOTNÉ TVRDENIA

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Navrhovateľ – adresa	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/ alebo obmedzenia používania potraviny a/ alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Spojené kráľovstvo a Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, HOLANDSKO	Rastlinné steroly: steroly extrahované z rastlín, voľné alebo vo forme esterov, s mastnými kyselinami vhodnými na použitie v potravinách	Ukázalo sa, že rastlinné steroly znižujú/redukujú cholesterol v krvi. Vysoký cholesterol je rizikový faktor vzniku koronárnej choroby srdca.	►**M2** Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 1,5 až 3 g rastlinných sterolov. Odkaz na rozsah účinku sa smie uvádzať iba v prípade potravín v rámci týchto kategórií: žlté tukové nátierky, mliečne výrobky, majonéza a šalátové dresingy. Pri odkaze na rozsah účinku sa pre spotrebiteľa musí uviesť rozpätie „7 až 10 %“ v prípade potravín, pri ktorých má byť denný príjem rastlinných sterolov 1,5 až 2,4 g, alebo rozpätie „10 % až 12,5 %“ v prípade potravín, pri ktorých má byť denný príjem rastlinných sterolov 2,5 až 3 g, ako aj čas na dosiahnutie účinku „o 2 až 3 týždne“. ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 a Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	McNeil Nutritional, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; ŠVAJČIARSKO	Rastlinné stanolové estery	Ukázalo sa, že rastlinné stanolové estery znižujú/redukujú cholesterol v krvi. Vysoký cholesterol je rizikový faktor vzniku koronárnej choroby srdca.	►**M2** Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 1,5 až 3 g rastlinných stanolov. Odkaz na rozsah účinku sa smie uvádzať iba v prípade potravín v rámci týchto kategórií: žlté tukové nátierky, mliečne výrobky, majonéza a šalátové dresingy. Pri odkaze na rozsah účinku sa pre spotrebiteľa musí uviesť rozpätie „7 až 10 %“ v prípade potravín, pri ktorých má byť denný príjem rastlinných stanolov 1,5 až 2,4 g, alebo rozpätie „10 % až 12,5 %“ v prípade potravín, pri ktorých má byť denný príjem rastlinných stanolov 2,5 až 3 g, ako aj čas na dosiahnutie účinku „o 2 až 3 týždne“. ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 a Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Navrhovateľ – adresa	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Spojené kráľovstvo a Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, HOLANDSKO	Kyselina α-linolénová a kyselina linolová	Esenciálne mastné kyseliny sú potrebné na normálny rast a vývoj detí.	►M1 Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 2 g kyseliny α-linolénovej (ALA) a dennom príjme 10 g kyseliny linolovej (LA). ◄		Q-2008-079
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCÚZSKO	Vápnik	Vápnik je potrebný na normálny rast a vývoj kostí detí.	Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá je aspoň zdrojom vápnika v zmysle tvrdenia ZDROJ [NÁZOV VITAMÍNU/VITAMÍNOV] A/ALEBO [NÁZOV MINERÁLNEJ LÁTKY/MINERÁLNYCH LÁTOK], ako sa uvádza v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1924/2006.		Q-2008-322
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCÚZSKO	Bielkoviny	Bielkoviny sú potrebné na normálny rast a vývoj kostí detí	Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá je aspoň zdrojom bielkovín v zmysle tvrdenia ZDROJ BIELKOVÍN, ako sa uvádza v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1924/2006.		Q-2008-326
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Vápnik a vitamín D	Vápnik a vitamín D sú potrebné na normálny rast a vývoj kostí detí.	Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá je aspoň zdrojom vápnika a vitamínu D v zmysle tvrdenia ZDROJ [NÁZOV VITAMÍNU/VITAMÍNOV] A/ALEBO [NÁZOV MINERÁLNEJ LÁTKY/MINERÁLNYCH LÁTOK], ako sa uvádza v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1924/2006.		Q-2008-116

▼B

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Navrhovateľ – adresa	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCÚZSKO	Vitamín D	Vitamín D je potrebný na normálny rast a vývoj kostí detí.	Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá je aspoň zdrojom vápnika zmysle tvrdenia ZDROJ [NÁZOV VITAMÍNU/VITAMÍNOV] A/ALEBO [NÁZOV MINERÁLNEJ LÁTKY/MINERÁLNYCH LÁTOK], ako sa uvádza v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1924/2006.		Q-2008-323

▼B

PRÍLOHA II

ZAMIETNUTÉ ZDRAVOTNÉ TVRDENIA

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Referencia stanoviska EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	NeOpuntia®	NeOpuntia® pomáha zlepšovať parametre krvných lipidov, najmä HDL-cholesterolu, ktoré súvisia s kardiovaskulárnymi rizikami.	EFSA-Q-2008-214
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	Kyslomliečne nízkotučné výrobky Evolus® s obsahom organizmu *Lactobacillus helveticus*	Evolus® znižuje arteriálnu tuhosť.	EFSA-Q-2008-218
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN podporuje, stimuluje a moduluje imunitný systém detí počas rastu.	EFSA-Q-2008-082
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Mliečne výrobky	Tri porcie mliečnych výrobkov denne môžu ako súčasť vyváženej stravy prispieť k zdravej telesnej hmotnosti v detstve a počas dospievania.	EFSA-Q-2008-110
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Mliečne výrobky	Mliečne výrobky (mlieko a syr) podporujú dentálne zdravie detí.	EFSA-Q-2008-112
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina arachidónová (ARA)	DHA a ARA podporujú neurálny vývoj mozgu a očí.	EFSA-Q-2008-120
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	regulat®.pro.kid.BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN podporuje mentálny a kognitívny vývoj detí.	EFSA-Q-2008-083
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Upokojuje.	EFSA-Q-2008-091 a EFSA-Q-2008-096
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Navodzuje vyrovnanosť a vytvára podmienky pre priaznivý vývoj dieťaťa.	EFSA-2008-092 a EFSA-Q-2008-097
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Prispieva k podpore zraku.	EFSA-Q-2008-095 a EFSA-Q-2008-100

▼B

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Referencia stanoviska EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Prispieva k podpore mentálneho vývoja.	EFSA-Q-2008-098 a EFSA-Q-2008-104
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Prispieva k podpore sústredenosti.	EFSA-Q-2008-094 a EFSA-Q-2008-099
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Prispieva k podpore schopnosti myslieť.	EFSA-Q-2008-093 a EFSA-Q-2008-101
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Prispieva k podpore schopnosti učiť sa.	EFSA-Q-2008-102 a EFSA-Q-2008-103