# NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1167/2009

## z 30. novembra 2009,

## ktorým sa zamieta povolenie 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 nie sú v súlade s uvedeným nariadením povolené Komisiou a 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 platné žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA, ďalej len „úrad“).

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

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

(5) Dňa 13. februára 2009 boli Komisii a členským štátom doručené štyri stanoviská úradu k žiadostiam o povolenie zdravotných tvrdení. Dňa 16. marca 2009 bolo Komisii a členským štátom doručené jedno stanovisko úradu k žiadosti o povolenie zdravotného tvrdenia.

(6) Dve stanoviská sa vzťahovali na žiadosti týkajúce sa tvrdení o znížení rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a tri stanoviská sa vzťahovali 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 bude jedna žiadosť o povolenie zdravotného tvrdenia predmetom ďalšieho rozhodovania.

(7) V nadväznosti na žiadosť od spoločnosti UNICER Bebidas de Portugal SGPS predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov minerálnej vody Melgaço® na zníženie glykémie (otázka č. EFSA-Q-2008-219) [2]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pravidelná konzumácia minerálnej vody Melgaço vedie k zníženiu hladiny hyperglykémie v tele“.

(8) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou minerálnej vody Melgaço® a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.

(9) V nadväznosti na žiadosť od spoločnosti Ocean Spray International Services (UK) Ltd. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobkov Ocean Spray Cranberry Products® na zápal močových ciest u žien (otázka č. EFSA-Q-2008-117) [3]. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pravidelná denná konzumácia dvoch dávok výrobku Ocean Spray, ktorý obsahuje 80 mg proantokyanidínov brusníc v jednej dávke, pomáha znížiť riziko infekcie močových ciest u žien inhibíciou adhézie určitých baktérií v močovom trakte.“

(10) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobkov Ocean Spray Cranberry Products® a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

[2] EFSA Journal (2009) 944, 1 – 9.

[3] EFSA Journal (2009) 943, 1 – 16.

(11) V nadväznosti na žiadosť od spoločnosti Soremartec Italia S.R.L. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Kinder Chocolate® na rast (otázka č. EFSA-Q-2008-283) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Kinder Chocolate, čokoláda, ktorá pomáha rásť".

(12) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Kinder Chocolate® a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.

(13) V nadväznosti na žiadosť od spoločnosti Plada Industriale S.R.L. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný, aby prijal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov potraviny na následnú výživu dojčiat s bioaktívnymi zložkami na črevné ťažkosti (otázka č. EFSA-Q-2008-270) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pomáha pri menších črevných ťažkostiach (ako kolika, zápcha, zažívacie ťažkosti)".

(14) Na základe predložených údajov úrad dospel k záveru, že medzi konzumáciou potraviny na následnú výživu dojčiat s konštantným zložením galaktooligosacharidov s krátkym reťazcom, acidofilného mlieka, nukleotidov a beta-palmitátu a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.

(15) 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.

(16) V súlade s článkom 28 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa zdravotné tvrdenia uvedené v jeho článku 14 ods. 1 písm. b), ktoré nie sú povolené rozhodnutím podľa článku 17 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006, môžu naďalej používať počas šiestich mesiacov po prijatí tohto nariadenia. Keďže však predmetné žiadosti neboli predložené pred 19. januárom 2008, nie je splnená požiadavka stanovená v článku 28 ods. 6 písm. b) a prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku sa na ne nevzťahuje. Preto by sa malo ustanoviť prechodné obdobie šiestich mesiacov, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôsobiť požiadavkám ustanoveným v tomto nariadení.

(17) 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 k tomuto nariadeniu sa nezaradia do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva, ako sa ustanovuje v článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

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

*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 30. novembra 2009

*Za Komisiu*
Androulla VASSILIOU
*členka Komisie*

([1]) EFSA Journal (2009) 940, 1 – 8.
([2]) EFSA Journal (2009) 939, 1 – 10.

*PRÍLOHA*

**ZAMIETNUTÉ ZDRAVOTNÉ TVRDENIA**

| Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006 | Živina, látka, potravina alebo kategória potravín | Tvrdenie | Odkaz na stanovisko EFSA |
|---|---|---|---|
| Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie o znížení rizika ochorenia | Minerálna voda Melgaço® | Pravidelná konzumácia minerálnej vody Melgaço vedie k zníženiu hladiny hyperglykémie v tele. | Q-2008-219 |
| Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie o znížení rizika ochorenia | Ocean Spray Cranberry Products® | Pravidelná denná konzumácia dvoch dávok výrobku Ocean Spray, ktorý obsahuje 80 mg proantokyanidínov brusníc v jednej dávke, pomáha znížiť riziko infekcie močových ciest u žien inhibíciou adhézie určitých baktérií v močovom trakte. | Q-2008-117 |
| Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí | Kinder Chocolate® | Kinder Chocolate, čokoláda, ktorá pomáha rásť. | Q-2008-283 |
| Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí | Potravina na následnú výživu dojčiat s konštantným zložením galaktooligosacharidov s krátkym reťazcom, acidofilného mlieka, nukleotidov a beta-palmitátu | Pomáha pri menších črevných ťažkostiach (ako kolika, zápcha, zažívacie ťažkosti). | Q-2008-270 |