NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1041

z 30. júna 2015,

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

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

(4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.

(5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Biocodex podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a ktorá zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku citrulín-malátu a rýchlejšieho zotavenia sa zo svalovej únavy po cvičení (otázka č. EFSA-Q-2013-00659 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Udržanie hladín adenozíntrifosfátu (ATP) znižovaním hladiny nadbytočných mliečnanov na účely zotavenia sa zo svalovej únavy“.

(6) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že zdravotné tvrdenie týkajúce sa citrulín-malátu a rýchlejšieho zotavenia sa zo svalovej únavy po cvičení podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 už úrad posúdil a výsledok tohto posúdenia bol nepriaznivý (otázka č. EFSA-Q-2011-00931 ([3])). Dodatočné informácie, ktoré predložil žiadateľ, v kontexte otázky č. EFSA-Q-2013-00659, neobsahovali dôkazy, ktoré by bolo možné použiť na vedecké odôvodnenie tohto tvrdenia. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Comvita New Zealand Limited podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a ktorá zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku vodného extraktu z olivových listov (*Olea europaea* L.) a zvýšenia tolerancie glukózy (otázka č. EFSA-Q-2013-00783 ([4])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Denný príjem doplnkových polyfenolov z extraktu z olivových listov prispieva k zníženiu nárastu hladiny glukózy v krvi po jedle“.

(8) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že príslušné vedecké dôkazy nie sú dostatočné na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou vodného extraktu z olivových listov a zvýšením tolerancie glukózy. Z tohto dôvodu, keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(5):3650.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2699.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(5):3655.

(9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Naturex SA podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a ktorá zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku výrobku Pacran® a ochrany proti bakteriálnym patogénom v dolných močových cestách (otázka č. EFSA-Q-2013-00889 ([1])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pacran® pomáha zabrániť prichyteniu E.coli vybavených P-fimbriami na bunky močových ciest."

(10) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Pacran® a ochranou proti bakteriálnym patogénom v dolných močových cestách. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(11) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť PiLeJe v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a ktorá zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku kombinácie *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104 a zníženia črevného diskomfortu (otázka č. EFSA-Q-2013-00892 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „zlepšuje črevný komfort".

(12) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou kombinácie *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104B a zmiernením zažívacích ťažkostí neexistuje príčinná súvislosť. Z tohto dôvodu, keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(13) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť PiLeJe v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a ktorá zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku kombinácie *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 and *Streptococcus thermophilus* LA 104 a zlepšenia funkcie čriev zvýšením frekvencie stolice (otázka č. EFSA-Q-2013-00893 ([3])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „upravuje (črevný) tranzit".

(14) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou kombinácie *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104 a zlepšením funkcie čriev zvýšením frekvencie stolice neexistuje príčinná súvislosť. Z tohto dôvodu, keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(15) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť DoubleGood AB podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a ktorá zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku kombinácie L-treonínu, L-valínu, L-leucínu, L-izoleucínu, L-lyzínu plus pikolinát chromitý a zníženia postprandiálnych glykemických odoziev (otázka č. EFSA-Q-2013-00756 ([4])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Prispieva k zníženiu nárastu hladiny glukózy v krvi, keď sa konzumuje spolu s jedlom bohatým na sacharidy".

(16) Komisii a členským štátom bolo 16. júla 2014 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa uvádza, že žiadateľ nepredložil žiadny dôkaz o tom, že zníženie postprandiálnych glykemických odoziev dosiahnuté zvýšením sekrécie inzulínu je priaznivým fyziologickým účinkom. Preto úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou potraviny, kombináciou L-treonínu, L-valínu, L-leucínu, L-izoleucínu, L-lyzínu plus pikolinát chromitý, na ktoré sa vzťahuje zdravotné tvrdenie, a priaznivým fyziologickým účinkom. Z tohto dôvodu, keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(5):3656.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(5):3658.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(5):3659.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3752.

(17) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť DSM Nutritional Products and Kemin Foods podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a ktorá zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku kombinácie luteínu a zeaxantínu a lepšieho zraku za jasných svetelných podmienok (otázka č. EFSA-Q-2013-00875 ([1])). Tvrdenie navrhované žiadateľmi bolo formulované takto: „Luteín spolu so zeaxantínom pomáha udržať ostrosť a kontrast zraku za jasných svetelných podmienok".

(18) Komisii a členským štátom bolo 16. júla 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie luteínu a zeaxantínu a lepším zrakom za jasných svetelných podmienok. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(19) 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 30. júna 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3753.

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 je založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Citrulín-malát	Udržanie hladín adenozíntrifosfátu (ATP) znižovaním hladiny nadbytočných mliečnanov na účely zotavenia sa zo svalovej únavy.	Q-2013-00659
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Vodový extrakt z olivových listov (*Olea Europaea* L.)	Denný príjem doplnkových polyfenolov z extraktu z olivových listov prispieva k zníženiu nárastu hladiny glukózy v krvi po jedle.	Q-2013-00783
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Pacran®	Pacran® pomáha zabrániť prichyteniu *E.coli* vybavených P-fimbriami na bunky močových ciest.	Q-2013-00889
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Kombinácia *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104	Zlepšuje črevný komfort.	Q-2013-00892
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Kombinácia *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104	Upravuje (črevný) tranzit.	Q-2013-00893
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Kombinácia L-treonín, L-valín, L-leucín, L-izoleucín, L-lyzín plus pikolinát chromitý	Prispieva k zníženiu nárastu hladiny glukózy v krvi, keď sa konzumuje spolu s jedlom bohatým na sacharidy.	Q-2013-00756
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Kombinácia luteínu a zeaxantínu	Luteín spolu so zeaxantínom pomáha udržať ostrosť a kontrast zraku za jasných svetelných podmienok.	Q-2013-00875