NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1154/2014

z 29. októbra 2014,

ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tie, 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 povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má platné žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na vedecké posúdenie, a pre informáciu aj Komisii a členským štátom.

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

(4) Komisia má po zohľadnení vydaného stanoviska úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.

(5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť EJP Pharmaceutical ApS podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov zinku a predchádzania nepríjemnému zápachu z úst (otázka č. EFSA-Q-2010-01092) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Predchádza nepríjemnému zápachu z úst tým, že neutralizuje prchavé zlúčeniny síry v ústach a ústnej dutine.“

(6) Komisii a členským štátom bolo 1. júna 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že zdravotné tvrdenie, ktoré znie: „predchádza nepríjemnému zápachu z úst tým, že neutralizuje prchavé zlúčeniny síry“, súvisí skôr s pachom dychu, a nie s telesnou funkciou, ako sa vyžaduje v článku 13 nariadenia (ES) č. 1924/2006. V priebehu posudzovania tvrdenia bol žiadateľ požiadaný, aby objasnil, akým spôsobom navrhované tvrdenie súvisí s telesnou funkciou. Žiadateľ tvrdil, že tvorba prchavých zlúčenín síry a halitóza súvisia ako súčasť bakteriálnej flóry úst a ústnej dutiny s funkciou úst a ústnej dutiny, a teda s telesnou funkciou. Úrad bol však toho názoru, že predloženými dôkazmi sa nepreukázalo, že chemickú neutralizáciu prchavých zlúčenín síry v ústach v záujme odstránenia nepríjemného zápachu z úst možno považovať za fyziologický účinok, ktorý súvisí s telesnou funkciou. Žiadateľ preto nepredložil dôkazy o tom, že zinok má fyziologický účinok, ktorý súvisí s telesnou funkciou, ako sa vyžaduje v článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1924/2006. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Leiber GmbH podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Yestimun® a ochrany horných dýchacích ciest pred patogénmi (otázka č. EFSA-Q-2012-00761) ([3]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Denné požívanie výrobku Yestimun® pomáha udržiavať obranyschopnosť organizmu voči účinkom patogénov“.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2011) 9(6):2169.
([3]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2013) 11(4):3159.

(8) Komisii a členským štátom bolo 8. apríla 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Yestimun® ((1,3)-(1,6)-β-D-glukány z bunkovej steny pivovarských kvasníc) a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Vivatech podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Transitech® a zlepšenia funkcie čriev, ktoré pretrváva aj po tom, čo sa potravina prestala konzumovať (otázka č. EFSA-Q-2013-00087) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Zlepšuje priechodnosť čriev a trvalo ju upravuje".

(10) Komisii a členským štátom bolo 13. júna 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Transitech® a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(11) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Clasado Limited podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Bimuno® GOS a zmiernenia tráviacich ťažkostí (otázka č. EFSA-Q-2012-01007) ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pravidelný denný príjem 1,37 g galaktooligosacharidov obsiahnutých vo výrobku Bimuno® môže zmierniť brušné ťažkosti".

(12) Komisii a členským štátom bolo 18. júna 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 týkajúce sa výrobku Bimuno® GOS a zmiernenia zažívacích ťažkostí už úrad posúdil, pričom dospel k nepriaznivému stanovisku ([3]) a k záveru, že doplňujúce informácie, ktoré žiadateľ predložil, neobsahovali dôkazy, ktoré by bolo možné použiť na vedecké odôvodnenie tohto tvrdenia. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(13) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Fuko Pharma Ltd podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov *Lactobacillus rhamnosus* GG a udržania normálneho vyprázdňovania počas liečby antibiotikami (otázka č. EFSA-Q-2013-00015) ([4]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „*Lactobacillus rhamnosus* GG udržiava normálne vyprázdňovanie počas orálnej liečby antibiotikami".

(14) Komisii a členským štátom bolo 18. júna 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou *Lactobacillus rhamnosus* GG a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(15) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Gelita AG podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku VeriSol®P a zmeny pružnosti pokožky vedúcej k zlepšeniu funkcie pokožky (otázka č. EFSA-Q-2012-00839) ([5]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Charakteristická zmes kolagénových peptidov (hydrolyzát kolagénu), ktorá má priaznivé fyziologické účinky na udržanie zdravej pokožky, čo sa prejavuje zvýšenou pružnosťou pokožky a znížením objemu vrások tým, že prispieva k normálnej syntéze kolagénu a elastínu".

(16) Komisii a členským štátom bolo 20. júna 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Verisol®P a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

([1]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2013) 11(6):3258.
([2]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2013) 11(6):3259.
([3]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2011) 9(12):2472.
([4]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2013) 11(6):3256.
([5]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2013) 11(6):3257.

(17) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Pharmatoka S.A.S. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov proantokyanidínov vo výrobku Urell® a zmiernenia bakteriálnej kolonizácie močových ciest (otázka č. EFSA-Q-2012-00700) ([1]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Proantokyanidíny vo výrobku Urell® prispievajú k podpore obranyschopnosti voči bakteriálnym patogénom v dolných močových cestách".

(18) Komisii a členským štátom bolo 26. júla 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou proantokyanidínov vo výrobku Urell® a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(19) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložil Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Preservation® a rýchlej post-stresovej obnovy bunkovej aktivity (otázka č. EFSA-Q-2013-00021 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Zlepšuje fyziologickú odozvu na stres prostredníctvom rýchlejšej tvorby bielkovín tepelného šoku a udržiava účinné množstvo týchto bielkovín, aby sa zabezpečila pripravenosť organizmu v prípade, že je bunka vystavená ďalšiemu stresu".

(20) Dňa 26. júla 2013 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že tvrdený účinok, ktorý uvádza žiadateľ, je všeobecný a nepresný, a že referenčné údaje poskytnuté žiadateľom neobsahujú informácie, ktoré by sa mohli použiť na stanovenie špecifického priaznivého fyziologického účinku. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(21) Zdravotné tvrdenia, ktoré sú predmetom tohto nariadenia, sú zdravotnými tvrdeniami podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia až do prijatia zoznamu povolených zdravotných tvrdení za predpokladu, že sú v súlade s uvedeným nariadením.

(22) Zoznam povolených zdravotných tvrdení bol stanovený nariadením Komisie (EÚ) č. 432/2012 ([3]) a uplatňuje sa od 14. decembra 2012. Pokiaľ ide o tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v prípade ktorých úrad ešte neukončil svoje hodnotenie ani Komisia svoje posúdenie k 14. decembru 2012 a ktoré podľa tohto nariadenia nie sú zahrnuté do zoznamu povolených zdravotných tvrdení, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu tieto tvrdenia naďalej používať, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ako aj príslušné vnútroštátne orgány, mohli prispôsobiť ich zákazu.

(23) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zohľadnili pripomienky žiadateľov a verejnosti doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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.

2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1, ktoré sa používali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa však môžu naďalej používať, a to maximálne do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

([1]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2013) 11(7):3326.
([2]) Úradný vestník (*EFSA Journal*) (2013) 11(7):3330.
([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012, ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1).

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 29. októbra 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

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 najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Zinok	Predchádza nepríjemnému zápachu z úst tým, že neutralizuje prchavé zlúčeniny síry v ústach a ústnej dutine	Q-2010-01092
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Yestimun®	„Denné požívanie výrobku Yestimun® pomáha udržiavať obranyschopnosť organizmu voči účinkom patogénov“.	Q-2012-00761
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Transitech®	Zlepšuje priechodnosť čriev a trvalo ju upravuje.	Q-2013-00087
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Bimuno® GOS	Pravidelný denný príjem 1,37 g galaktooligosacharidov obsiahnutých vo výrobku Bimuno® môže zmierniť brušné ťažkosti.	Q-2012-01007
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	*Lactobacillus rhamnosus* GG	*Lactobacillus rhamnosus* GG udržiava normálne vyprázdňovanie počas orálnej liečby antibiotikami.	Q-2013-00015
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	VeriSol®P	Charakteristická zmes kolagénových peptidov (hydrolyzát kolagénu), ktorá má priaznivé fyziologické účinky na udržanie zdravej pokožky, čo sa prejavuje zvýšenou pružnosťou pokožky a znížením objemu vrások tým, že prispieva k normálnej syntéze kolagénu a elastínu.	Q-2012-00839
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Proantokyanidíny vo výrobku Urell®	Proantokyanidíny vo výrobku Urell® prispievajú k podpore obranyschopnosti voči bakteriálnym patogénom v dolných močových cestách	Q-2012-00700
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Preservation®	Zlepšuje fyziologickú odozvu na stres prostredníctvom rýchlejšej tvorby bielkovín tepelného šoku a udržiava účinné množstvo týchto bielkovín, aby sa zabezpečila pripravenosť organizmu v prípade, že je bunka vystavená ďalšiemu stresu.	Q-2013-00021