II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/676

z 10. apríla 2017,

ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o potravinách, iné, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012

(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. 4,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že zdravotné tvrdenia o potravinách sú zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.

(2) Podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo prijaté nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 ([2]), v ktorom sa stanovuje zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí.

(3) 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 (EFSA), ďalej len „úrad“, na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.

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

(5) V záujme podpory inovácií sa na zdravotné tvrdenia založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňajúce žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahuje zrýchlená forma povoľovania.

(6) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť DuPont Nutrition BioSciences ApS podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s laktitolom a udržiavaním normálneho vyprázdňovania čriev (otázka č. EFSA-Q-2015-00375 ([3])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „laktitol prispieva k normálnej funkcii čriev“.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) 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).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(10):4252.

(7) Komisii a členským štátom bolo 13. októbra 2015 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že na základe predložených údajov bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou laktitolu a udržiavaním normálneho vyprázdňovania čriev a že cieľová populácia je bežná populácia dospelých osôb. Preto by sa zdravotné tvrdenie vychádzajúce z tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie vytvoreného nariadením (EÚ) č. 432/2012.

(8) V článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že povolené zdravotné tvrdenia musia zahŕňať všetky nevyhnutné podmienky na ich používanie (vrátane obmedzení). Zoznam povolených tvrdení by preto mal zahŕňať znenie tvrdení a špecifické podmienky používania daných tvrdení a podľa potreby aj podmienky alebo obmedzenia používania a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie, ktoré sú v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1924/2006 a zodpovedajú stanoviskám úradu.

(9) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby zdravotné tvrdenia boli pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa, a aby sa aj ich znenie a prezentácia niesli v tomto duchu. Ak má teda znenie tvrdenia použitého žiadateľom pre spotrebiteľov rovnaký význam ako znenie povoleného zdravotného tvrdenia, keďže dokazuje rovnaký vzťah medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na toto tvrdenie vzťahovať rovnaké podmienky použitia, ako je podmienka uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu.

(10) V súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky povolené zdravotné tvrdenia aktualizovať tak, aby sa v ňom zohľadnilo toto nariadenie.

(11) Nariadenie (EÚ) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Prebehli konzultácie s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

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. apríla 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (*EFSA Journal*)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
„Laktitol	Laktitol prispieva k normálnej funkcii čriev zvýšením frekvencie stolice	Tvrdenie sa môže používať len v prípade výživových doplnkov, ktoré obsahujú 10 g laktitolu v jednej dennej kvantifikovanej dávke. Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri konzumácii 10 g laktitolu v jednej dennej dávke.	Toto tvrdenie sa nesmie používať v prípade potravín určených pre deti.	2015;13(10):4252“	