Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/350

24.2.2025

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/350

z 21. februára 2025,

ktorým sa zamieta povolenie iného zdravotného tvrdenia ako tvrdenia, ktoré odkazuje 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 v súlade s uvedeným nariadením povolené Komisiou a zahrnuté do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 by malo byť hlavným aspektom, ktorý sa má zohľadniť pri používaní výživových a zdravotných tvrdení, vedecké odôvodnenie a prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí dané tvrdenia používajú, by ich mali odôvodniť. Tvrdenie by malo byť vedecky odôvodnené, pričom sa prihliada na všetky dostupné vedecké údaje a zvažujú dôkazy.

(3) V článku 18 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že žiadosti o zahrnutie zdravotných tvrdení do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na účely vedeckého zhodnotenia, ako aj Komisii a členským štátom, aby ich informoval.

(4) Úrad má po prijatí žiadosti vydať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu. Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotného tvrdenia, pričom zohľadní stanovisko úradu.

(5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú spoločnosť Greenleaf Medical AB (ďalej len „žiadateľ“) predložila podľa článku 18 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s výrobkom Appethyl® a k znižovaniu telesnej hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2022-00096). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Appethyl® pri miernom obmedzení prísunu kalórií pomáha znižovať vašu telesnú hmotnosť“.

(6) Úrad 31. augusta 2023 prijal vedecké stanovisko ([2]) k zdravotnému tvrdeniu a postúpil ho 11. októbra 2023 Komisii a 9. novembra 2023 členským štátom.

(7) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že na základe predložených údajov je potravina/zložka Appethyl®, vodný extrakt z listov špenátu štandardizovaný výrobným postupom, a jej schopnosť inhibície lipázy/kolipázy *in vitro*, ktorá je predmetom zdravotného tvrdenia, dostatočne charakterizovaná. Nebola však preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Appethyl® a znížením telesnej hmotnosti za podmienok používania navrhnutých žiadateľom. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, jeho zaradenie do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení by sa preto nemalo povoliť.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(10):8239.

(8) Po uverejnení uvedeného stanoviska Komisia nedostala žiadne pripomienky podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(9) Konzultácie s členskými štátmi sa uskutočnili v rámci zasadnutia pracovnej skupiny pre výživové a zdravotné tvrdenia, ktoré sa konalo 17. novembra 2023.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Navrhované zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnie do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenie

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 vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Appethyl®, vodný extrakt z listov špenátu štandardizovaný výrobným postupom a jeho schopnosť inhibície lipázy/kolipázy *in vitro*	Appethyl® pri miernom obmedzení prísunu kalórií pomáha znižovať vašu telesnú hmotnosť	Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(10):8239 – Q-2022-00096