Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2223

5.11.2025

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2223

zo 4. novembra 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) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto 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.

(3) Úrad má po prijatí žiadosti vydať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.

(4) Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotného tvrdenia, pričom zohľadní stanovisko úradu.

(5) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Edge Pharma Sp. z o.o. (ďalej len „žiadateľ“) podľa článku 18 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia týkajúceho sa citikolínu a podpory pamäte (otázka č. EFSA-Q-2022 – 00411). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Príjem citikolínu podporuje funkciu pamäte u zdravých osôb stredného veku a starších osôb, ktoré čelia poruchám pamäte súvisiacim s vekom“.

(6) Úrad 4. júla 2024 uverejnil vedecké stanovisko ([2]) k uvedenému zdravotnému tvrdeniu.

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou vnútornej soli citikolínu (CDP-cholín) a zlepšením, udržaním alebo znížením straty pamäte u zdravých dospelých osôb v strednom veku alebo starších ľudí, ktorí čelia subjektívnej poruche pamäte súvisiacej s vekom. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zaradenie do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení, nemalo by sa povoliť.

(8) Úrad zaslal svoje vedecké stanovisko Komisii, žiadateľovi a členským štátom. Po uverejnení uvedeného stanoviska Komisia nedostala od žiadateľa ani verejnosti žiadne pripomienky podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

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

([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*) (2024) 22(7):e8861.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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 4. novembra 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.	Vnútorná soľ citikolínu (CDP-cholín)	Citikolín podporuje zlepšenie, udržiavanie alebo zníženie straty pamäte u zdravých dospelých osôb v strednom veku alebo starších ľudí, ktorí majú subjektívne poruchy pamäte súvisiace s vekom.	Q-2022-00411