NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1556

zo 17. októbra 2018,

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 zaradené do zoznamu povolených tvrdení.

(2) 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 EFSA“) na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.

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

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

(5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme, predloženú podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad EFSA požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo nápojového prípravku Stablor® s určeným zložením makroživín a mikroživín a špecifickým podielom aminokyselín (pomer tryptofánu k neutrálnym aminokyselinám) a zníženia viscerálneho tuku so súčasným zachovaním aktívnej telesnej hmoty (otázka č. EFSA-Q-2016 – 00319 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Ako dodatok v rámci vyváženej stravy a mierneho obmedzenia prísunu kalórií prípravok Stablor® prispieva k zníženiu viscerálneho tuku, pričom sa súčasne zachováva aktívna telesná hmota osôb s nadváhou alebo obezitou, ktoré majú rizikové faktory spojené s brušným tukom a kardiometabolické rizikové faktory“.

(6) Komisii a členským štátom bolo 28. februára 2017 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad EFSA dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou prípravku Stablor® a znížením viscerálneho tuku so súčasným zachovaním aktívnej telesnej hmoty v rámci nízkoenergetickej diéty. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Suomen Terveysravinto Oy podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad EFSA požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kurkumínu a normálneho fungovania kĺbov (otázka č. EFSA- Q-2016-00856 ([3])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Kurkumín prispieva k normálnemu fungovaniu kĺbov“.

(8) Komisii a členským štátom bolo 8. mája 2017 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad EFSA na základe predložených údajov dospel k záveru, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kurkumínu a zachovaním normálneho fungovania kĺbov. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4723.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(5):4774.

(9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Marks and Spencer PLC podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad EFSA požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa pomeru uhľohydrátov a bielkovín (CHO:P) ≤ 1,8 na energetickej báze v rámci nízkoenergetickej diéty a telesnej hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2016-00436 ([1])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pomáha dosiahnuť zníženie telesnej hmotnosti a telesného tuku, ak sa konzumuje ako súčasť nízkoenergetickej diéty (< 8 368 kJ/2 000 kcal/day) počas minimálne 12 týždňov."

(10) Komisii a členským štátom bolo 13. júna 2017 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad EFSA na základe predložených údajov dospel k záveru, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou CHO:P v pomere ≤ 1,8 na energetickej báze v rámci nízkoenergetickej diéty a znížením telesnej hmotnosti. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

(11) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Loc Troi group podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad EFSA požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa Vibigaba (naklíčenej hnedej ryže) a zníženia telesnej hmotnosti v rámci nízkoenergetickej diéty (otázka č. EFSA- Q-2017-00032 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Ako súčasť nízkoenergetickej diéty prispieva k zníženiu telesnej hmotnosti.".

(12) Komisii a členským štátom bolo 21. júla 2017 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad EFSA dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou Vibigaba (naklíčenej hnedej ryže) a znížením telesnej hmotnosti v rámci nízkoenergetickej diéty. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

(13) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Loc Troi group podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad EFSA požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa Vibigaba (naklíčenej hnedej ryže) a dlhodobým udržaním normálnej koncentrácie glukózy v krvi (otázka č. EFSA- Q-2017-00033 ([3])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Prispieva k udržaniu normálnych hladín glukózy v krvi".

(14) Komisii a členským štátom bolo 21. júla 2017 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad EFSA dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou Vibigaba (naklíčenej hnedej ryže) a dlhodobým udržaním normálnej koncentrácie glukózy v krvi. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

(15) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Loc Troi group podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad EFSA požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa Vibigaba (naklíčenej hnedej ryže) a prispievania k udržaniu normálneho krvného tlaku (otázka č. EFSA- Q-2017-00031 ([4])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Prispieva k udržaniu normálneho krvného tlaku".

(16) Komisii a členským štátom bolo 21. júla 2017 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad EFSA dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou Vibigaba (naklíčenej hnedej ryže) a udržaním normálneho krvného tlaku. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

(17) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Loc Troi group podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad EFSA požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa Vibigaba (naklíčenej hnedej ryže) a prispievania k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA- Q-2017-00030 ([5])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Prispieva k udržaniu normálnych hladín cholesterolu v krvi".

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(6):4839.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4915.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4916.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4914.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4913.

(18) Komisii a členským štátom bolo 21. júla 2017 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad EFSA dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou Vibigaba (naklíčenej hnedej ryže) a udržaním normálnej hladiny cholesterolu v krvi. Uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo 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 nezaradia 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 17. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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 sa považujú za interné.	Stablor®, nápojový prípravok s určeným zložením makroživín a mikroživín a špecifickým podielom aminokyselín (pomer tryptofánu k neutrálnym aminokyselinám)	Ako dodatok v rámci vyváženej stravy a mierneho obmedzenia prísunu kalórií prípravok Stablor® prispieva k zníženiu viscerálneho tuku, pričom sa súčasne zachováva aktívna telesná hmota osôb s nadváhou alebo obezitou, ktoré majú rizikové faktory spojené s brušným tukom a kardiometabolické rizikové faktory.	Q-2016-00319
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Kurkumín	Kurkumín prispieva k normálnemu fungovaniu kĺbov.	Q-2016-00856
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Pomer uhľohydrátov a bielkovín (CHO:P) ≤ 1,8 na energetickej báze v rámci nízkoenergetickej diéty a telesná hmotnosť	Pomáha dosiahnuť zníženie telesnej hmotnosti a telesného tuku, ak sa konzumuje ako súčasť nízkoenergetickej diéty (< 8 368 kJ/ 2 000 kcal/day) počas minimálne 12 týždňov.	Q-2016-00436
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Vibigaba (naklíčená hnedá ryža)	V rámci nízkoenergetickej diéty prispieva k zníženiu telesnej hmotnosti.	Q-2017-00032
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Vibigaba (naklíčená hnedá ryža)	Prispieva k udržaniu normálnych hladín glukózy v krvi.	Q-2017-00033
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Vibigaba (naklíčená hnedá ryža)	Prispieva k udržaniu normálneho krvného tlaku.	Q-2017-00031
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné.	Vibigaba (naklíčená hnedá ryža)	Prispieva k udržaniu normálnych hladín cholesterolu v krvi.	Q-2017-00030