

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1170/2011

zo 16. novembra 2011

## o zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia

(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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a neboli zahrnuté do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predložiť žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán má platné žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority – EFSA), ďalej len „úrad“.
- (3) Úrad má po prijatí žiadosti o tejto skutočnosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a prijať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.
- (4) Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení s prihliadnutím na stanovisko, ktoré vydal úrad.
- (5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú zaslali Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer a Prof. Dr. Andreas Hahn a ktorá bola pred-

ložená podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu v súvislosti s účinkami vody a znížením rizika vzniku dehydratácie a sprievodného zníženia výkonnosti (otázka č. EFSA-Q-2008-05014)<sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pravidelná konzumácia významného množstva vody môže znížiť riziko vzniku dehydratácie a sprievodného zníženia výkonnosti“.

- (6) V článku 2 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa tvrdenie o znížení rizika ochorenia vymedzuje ako „každé zdravotné tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že konzumácia nejakej kategórie potravín, potraviny alebo jednej z jej zložiek vo významnej miere znižuje rizikový faktor výskytu ochorenia u ľudí“. V odpovedi na žiadosť o spresnenie žiadateľ navrhol ako rizikové faktory dehydratácie stratu vody v tkanivách alebo znížený obsah vody v tkanivách. Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku predloženom Komisii a členským štátom 16. februára 2011 dospel k záveru, že navrhované rizikové faktory sú ukazovateľom nedostatku vody, a preto aj ukazovateľom ochorenia. Keďže nie je dokázané zníženie rizikového faktora pri vzniku ochorenia, tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 a nemalo by sa povoliť.
- (7) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti FrieslandCampina predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu v súvislosti s účinkami kyslých ovocných džúsov s obsahom vápnika na zníženie demineralizácie zubov (otázka č. EFSA-Q-2009-00501)<sup>(3)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „zníženie rizika zubnej erózie“.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA 2011; 9(2):1982.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA 2011; 9(2):1983.

- (8) V článku 2 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa tvrdenie o znížení rizika ochorenia vymedzuje ako „každé zdravotné tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že konzumácia nejakej kategórie potravín, potraviny alebo jednej z jej zložiek vo významnej miere znižuje rizikový faktor výskytu ochorenia u ľudí“. V odpovedi na žiadosť o spresnenie žiadateľ navrhol ako rizikový faktor zubnej erózie demineralizáciu zubov. Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku predloženom Komisii a členským štátom 18. februára 2011 dospel k záveru, že nebola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou kyslých ovocných džúsov s obsahom vápnika namiesto ovocných džúsov bez pridaného vápnika a znížením demineralizácie zubov. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (9) Pri prijímaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zväžili pripomienky žiadateľov a zástupcov verejnosti, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnú do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 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 16. novembra 2011

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

## Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a), zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia	voda	Pravidelná konzumácia významného množstva vody môže znížiť riziko vzniku dehydratácie a sprievodného zníženia výkonnosti.	Q-2008-05014
Článok 14 ods. 1 písm. a), zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia	ovocné džúsy s obsahom vápnika	zníženie rizika zubnej erózie	Q-2009-00501