

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1017/2013**z 23. októbra 2013,****ktorým sa zamietá 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,

tukových buniek na úrovni brucha pri nízkokalorickej diéte (otázka č. EFSA-Q-2011-00016) ⁽²⁾. Žiadateľ sformuloval tvrdenie takto: „Prispieva k zmenšovaniu tukových buniek na úrovni brucha pri nízkokalorickej diéte“.

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 zahrnuté do zoznamu povolených tvrdení.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa tiež stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má zaslať platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“.

(3) Úrad má o prijatí žiadosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.

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

(5) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Ceprodu KOT podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s účinkami „hypokalorického občerstvenia (výrobkov KOT)“ na zmenšenie

(6) Komisii a členským štátom bolo 30. septembra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou „hypokalorického občerstvenia (výrobkov KOT)“ a priaznivým fyziologickým účinkom súvisiacim so zmenšením podkožných tukových buniek na úrovni brucha sa nezistila príčinná súvislosť. Keďže tvrdenie nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(7) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Valio Ltd. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s účinkami izoleucyl-prolyl-prolín (ďalej len „IPP“) a valyl-prolyl-prolín (ďalej len „VPP“) na udržanie normálneho krvného tlaku (otázka č. EFSA-Q-2011-00121) ⁽³⁾. Žiadateľ sformuloval tvrdenie takto: „Peptidy IPP a VPP pomáhajú udržiavať normálny krvný tlak“.

(8) Komisii a členským štátom bolo 30. septembra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou IPP a VPP a tvrdeným účinkom sa nezistila príčinná súvislosť. Keďže tvrdenie nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(9) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Diana Naturals podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s účinkami polyfenolického výťažku z jablka (*Malus domestica*) v prášku Appl'In® na zníženie postprandiálnych glykemických reakcií (otázka č. EFSA-Q-2011-00190) ⁽⁴⁾. Žiadateľ sformuloval tvrdenie takto: „Appl'In® prispieva k zníženiu glykemickej reakcie u žien“.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(9):2381.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(9):2380.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(10):2383.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

- (10) Komisii a členským štátom bolo 5. októbra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou Appl'In® a tvrdeným účinkom sa nezistila príčinná súvislosť. Keďže tvrdenie nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Tchibo GmbH podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s konzumáciou kávy C21 a znížením spontánnych zlomov reťazcov DNA (otázka č. EFSA-Q-2011-00783) ⁽¹⁾. Žiadateľ sformuloval tvrdenie takto: „Pravidelná konzumácia kávy C21 prispieva k udržiavaniu celistvosti DNA v bunkách organizmu“.
- (12) Komisii a členským štátom bolo 5. decembra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou kávy C21 a tvrdeným účinkom sa nezistila príčinná súvislosť. Keďže tvrdenie nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (13) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Kao Corporation podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s účinkami diacylglycerolového (ďalej len „DAG“) oleja a so znížením telesnej hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2011-00751) ⁽²⁾. Žiadateľ sformuloval tvrdenie takto: „Používanie DAG oleja namiesto vášho zvyčajného rastlinného oleja pomáha znižovať telesnú hmotnosť.“
- (14) Komisii a členským štátom bolo 5. decembra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou DAG oleja (ako náhrady za triacylglycerolové oleje) a tvrdeným účinkom sa nezistila príčinná súvislosť. Keďže tvrdenie nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (15) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Giuliani S.p.A. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a ktorá zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s účinkami spermidínu a predĺžením rastovej fázy (anagénu) vlasového cyklu (otázka č. EFSA-Q-2011-00896) ⁽³⁾. Žiadateľ sformuloval tvrdenie takto: „Spermidín predlžuje rastovú fázu (anagén) vlasového cyklu“.
- (16) Komisii a členským štátom bolo 7. decembra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že tvrdený účinok súvisí s patologickými ochoreniami, ktorých následkom je skrátenie anagénovej fázy vlasového cyklu, a teda sa týka liečenia choroby.
- (17) Nariadením (ES) č. 1924/2006 sa dopĺňajú všeobecné zásady smernice 2000/13/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ⁽⁴⁾. V článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 2000/13/ES sa stanovuje, že označenie nesmie pripisovať žiadnej potravině vlastnosť uvoľňujúcu, že pôsobí preventívne, liečivo alebo lieči ľudskú chorobu, ani sa nesmie odvolávať na takéto vlastnosti. Keďže pripisovanie liečivých vlastností potravinám je zakázané, tvrdenie súvisiace s účinkami spermidínu by sa nemalo povoliť.
- (18) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Clasado Ltd. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s účinkami galaktooligosacharidov z Bimuno® (Bimuno® GOS) a so znížením zažívacích ťažkostí (otázka č. EFSA-Q-2011-00401) ⁽⁵⁾. Žiadateľ sformuloval tvrdenie takto: „Pravidelnou dennou konzumáciou 1,37 g galaktooligosacharidov z Bimuno® sa môžu zmierniť zažívacie ťažkosti“.
- (19) Komisii a členským štátom bolo 8. decembra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou Bimuno® GOS a tvrdeným účinkom sa nezistila príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (20) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Nordic Sugar A/S podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s účinkami vlákniny cukrovej repy a so znížením času prechodu črevným traktom (otázka č. EFSA-Q-2011-00971) ⁽⁶⁾. Žiadateľ sformuloval tvrdenie takto: „Vláknina cukrovej repy znižuje čas prechodu črevným traktom“.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(12):2465.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(12):2469.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(12):2466.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(12):2472.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(12):2467.

- (21) Komisii a členským štátom bolo 8. decembra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou vlákniny cukrovej repy a tvrdeným účinkom sa nezistila príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (22) Zdravotné tvrdenie súvisiace s účinkami spermidínu a predĺžením rastovej fázy (anagénu) vlasového cyklu predstavuje zdravotné tvrdenie pripisujúce liečivé vlastnosti potravinu, na ktorú sa vzťahuje takéto tvrdenie a je preto pre potraviny zakázané.
- (23) Zdravotné tvrdenia súvisiace s „hypokalorickým občerstvením (výrobkami KOT)“ a diacylglycerolovým (DAG) olejom predstavujú zdravotné tvrdenia v zmysle článku 13 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1924/2006, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 6 uvedeného nariadenia. Keďže však žiadosti neboli podané pred 19. januárom 2008, nie je splnená požiadavka stanovená v článku 28 ods. 6 písm. b) uvedeného nariadenia, a preto nemožno v ich prípade uplatniť prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku.
- (24) Iné zdravotné tvrdenia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sú zdravotné tvrdenia v zmysle článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia až do prijatia zoznamu povolených zdravotných tvrdení za predpokladu, že sú v súlade s uvedeným nariadením.
- (25) Zoznam povolených zdravotných tvrdení sa stanovil v nariadení Komisie (EÚ) č. 432/2012 ⁽¹⁾ a uplatňuje sa od 14. decembra 2012. Pokiaľ ide o tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v prípade ktorých nebolo hodnotenie úradom alebo posudzovanie Komisiou ukončené do 14. decembra 2012 a ktoré na základe tohto nariadenia nie sú zahrnuté do zoznamu povolených zdravotných tvrdení, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu naďalej používať, aby sa umožnilo prevádzkovateľom potravinárskych podnikov ako aj príslušným vnútroštátnym orgánom prispôbiť sa zákazu takýchto tvrdení.
- (26) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zohľadnili pripomienky žiadateľov a jednotlivcov z verejnosti zaslané Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (27) 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

1. Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnú do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1, ktoré sa používali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa však môžu naďalej používať, a to počas obdobia v maximálnej dĺžke šiestich mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

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 23. októbra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1.

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	„hypokalorické občerstvenie (výrobky KOT)“	Prispieva k znižovaniu tukových buniek na úrovni brucha pri nízkokalorickej diéte.	Q-2011-00016
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	izoleucyl-prolyl-prolín (IPP) a valyl-prolyl-prolín (VPP)	Peptidy IPP a VPP pomáhajú udržiavať normálny krvný tlak.	Q-2011-00121
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	polyfenolický výťažok z jablka (<i>Malus domestica</i>) v prášku Appl'In®	Appl'In® prispieva k zníženiu glykemickej reakcie u žien.	Q-2011-00190
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	káva C21	Pravidelná konzumácia kávy C21 prispieva k udržiavaniu celistvosti DNA v bunkách organizmu.	Q-2011-00783
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	diacylglycerolový (DAG) olej	Používanie DAG oleja namiesto vášho zvyčajného rastlinného oleja pomáha znižovať telesnú hmotnosť.	Q-2011-00751
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	spermidín	Spermidín predlžuje rastovú fázu (anagén) vlasového cyklu.	Q-2011-00896
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Bimuno® (Bimuno® GOS)	Pravidelnou dennou konzumáciou 1,37 g galaktooligosacharidov z Bimuno® sa môžu zmierniť zažívacie ťažkosti.	Q-2011-00401
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	vláknina cukrovej repy	Vláknina cukrovej repy znižuje čas prechodu črevným traktom.	Q-2011-00971