

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1229/2014**zo 17. novembra 2014,****ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tie, 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 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 platné žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na vedecké posúdenie, a pre informáciu aj Komisii a členským štátom.
- (3) Úrad má vydať k predmetnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má po zohľadnení vydaného stanoviska úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Italsur s.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového a ochrany krvných lipidov pred poškodením oxidáciou (otázka č. EFSA-Q-2013-00574) ⁽²⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou“.
- (6) Komisii a členským štátom bolo 30. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Italsur s.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého a ochrany krvných lipidov pred poškodením oxidáciou (otázka č. EFSA-Q-2013-00575) ⁽³⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou“.
- (8) Komisii a členským štátom bolo 30. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(10):3413.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(10):3414.

- (9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Italsur s.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového a udržiavania normálnej koncentrácie LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2013-00576) ⁽¹⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „udržiava normálnu koncentráciu cholesterolu v krvi“.
- (10) Komisii a členským štátom bolo 30. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Italsur s.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého a udržiavania normálnej koncentrácie LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2013-00579) ⁽²⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „udržiava normálnu koncentráciu cholesterolu v krvi“.
- (12) Komisii a členským štátom bolo 30. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (13) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Omikron Italia S.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie diosmínu, troxerutínu a hesperidínu a udržiavania normálnej žilovo-kapilárnej priepustnosti (otázka č. EFSA-Q-2013-00353) ⁽³⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „flavonoidová zmes obsahujúca 300 mg diosmínu, 300 mg troxerutínu a 100 mg hesperidínu je užitočným adjuvans pri udržiavaní fyziologickej žilovo-kapilárnej priepustnosti“.
- (14) Komisii a členským štátom bolo 13. januára 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie diosmínu, troxerutínu a hesperidínu a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (15) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Omikron Italia S.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie diosmínu, troxerutínu a hesperidínu a udržiavania normálneho žilového tonusu (otázka č. EFSA-Q-2013-00354) ⁽⁴⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „flavonoidová zmes obsahujúca 300 mg diosmínu, 300 mg troxerutínu a 100 mg hesperidínu je užitočným adjuvans pri udržiavaní fyziologického žilového tonusu“.
- (16) Komisii a členským štátom bolo 13. januára 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie diosmínu, troxerutínu a hesperidínu a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (17) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Italsur srl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov jačmennej polievky „Orzotto“ a ochrany krvných lipidov pred poškodením oxidáciou (otázka č. EFSA-Q-2013-00578) ⁽⁵⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou“.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(10):3415.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(10):3416.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3511.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3512.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3519.

- (18) Komisii a členským štátom bolo 10. januára 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou jačmennej polievky „Orzotto“ a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 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.

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. novembra 2014

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

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 je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Kombinácia toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového.	Prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou.	Q-2013-00574
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.	Kombinácia červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého.	Prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou.	Q-2013-00575
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.	Kombinácia toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového.	Udržiava normálnu koncentráciu cholesterolu v krvi.	Q-2013-00576
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.	Kombinácia červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého.	Udržiava normálnu koncentráciu cholesterolu v krvi.	Q-2013-00579
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.	Kombinácia diosmínu, troxerutínu a hesperidínu.	Flavonoidová zmes obsahujúca 300 mg diosmínu, 300 mg troxerutínu a 100 mg hesperidínu je užitočným adjuvans pri udržiavaní fyziologickej žilovo-kapilárnej priepustnosti.	Q-2013-00353
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.	Kombinácia diosmínu, troxerutínu a hesperidínu.	Flavonoidová zmes obsahujúca 300 mg diosmínu, 300 mg troxerutínu a 100 mg hesperidínu je užitočným adjuvans pri udržiavaní fyziologického žilového tonusu.	Q-2013-00354
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.	Jačmenná polievka „Orzotto“.	Prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou.	Q-2013-00578