

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/402

z 11. marca 2015,

ktorým sa zamietajú povolenia 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 <sup>(1)</sup>, 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 postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.
- (3) Úrad má vydať k predmetnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť ICP Ltd. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výťažku z *Padina pavonica* vo výrobku Dictyolone® a zvyšovania minerálnej hustoty kostí (otázka č. EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „zvyšuje hustotu kostí prostredníctvom kalcitrofikých účinkov a fyziologickej obnovy bielkovinovej zložky kostnej hmoty, najmä v prípade úbytku kostnej hmoty spôsobeného procesom starnutia u normálnych zdravých osôb“.
- (6) Dňa 10. januára 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou výťažku z *Padina pavonica* vo výrobku Dictyolone® 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 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 cytidín-difosfátcholínu (CDP-cholín alebo citikolín) a udržiavania normálneho zraku (otázka č. EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „CDP-cholín v perorálnom roztoku ako zdroj cholínu prispieva k udržiavaniu normálnej funkcie štruktúry zrakového nervu.“

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

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) 2014; 12(1):3518.

<sup>(3)</sup> Úradný vestník (EFSA Journal) (2014) 12(2):3575.

- (8) Komisii a členským štátom bolo 21. februára 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou cytidínifosfátcholínu a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúceму sa účinkov Rosbacher drive® a zvýšenia pozornosti (otázka č. EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „napomáha/podporuje/udržiava koncentráciu“.
- (10) Dňa 24. februára 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou výrobku Rosbacher drive® a tvrdeným účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zohľadnili pripomienky žiadateľov a zástupcov verejnosti zaslané Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (12) 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 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 11. marca 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Úradný vestník (EFSA Journal) (2014) 12(2):3576.

## 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.	výťažok z <i>Padina pavonica</i> vo výrobku Dictyolone®	Zvyšuje hustotu kostí prostredníctvom kalcitrofikých účinkov a fyziologickej obnovy bielkovinovej zložky kostnej hmoty, najmä v prípade úbytku kostnej hmoty spôsobeného procesom starnutia u normálnych zdravých osôb.	Q-2013-00249
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.	cytidín-5'-difosfocholín (CDP-cholín alebo citikolín)	CDP-cholín v perorálnom roztoke ako zdroj cholínu prispieva k udržaniu normálnej funkcie štruktúry zrakového nervu.	Q-2013-00757
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.	Rosbacher drive®	napomáha/podporuje/udrzuje koncentráciu	Q-2013-00444