

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1052****z 1. júla 2015,****ktorým sa zamieta povolenie 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 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 povolenia 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 po prijatí žiadosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko vydané úradom rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti SANOFI-AVENTIS FRANCE predloženej podľa článku 19 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a zahŕňajúcej žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný, aby vydal stanovisko k zmene povolenia zdravotného tvrdenia v súvislosti s esterami rastlinných sterolov a znížením LDL cholesterolu v krvi. Toto zdravotné tvrdenie bolo podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 povolené nariadením Komisie (ES) č. 983/2009 <sup>(2)</sup> a nariadením Komisie (EÚ) č. 384/2010 <sup>(3)</sup>. Žiadateľ požiadal o rozšírenie podmienok použitia, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 983/2009 zmenenom nariadením (EÚ) č. 376/2010 <sup>(4)</sup> a v nariadení (EÚ) č. 384/2010 v jeho pôvodnom znení, na práškové doplnky, ktoré sa majú riediť vodou v dávke 2 g za deň a ktoré by znížili koncentrácie LDL cholesterolu v krvi o „5,4 – 8,1 %“ po šiestich týždňoch každodennej spotreby.
- (6) Dňa 21. februára 2014 bolo Komisii a členskými štátmi doručené vedecké stanovisko úradu (otázka č. EFSA-Q-2013-00595) <sup>(5)</sup>, v závere ktorého sa uvádza, že hoci sa v mnohých štúdiách potvrdilo, že rastlinné steroly pridávané do potravín ako nátierky margarínového typu, majonéza a šalátové dresingy a do mliečnych výrobkov ako mlieko, jogurty vrátane nízkotučných jogurtov a syry znižujú koncentrácie LDL cholesterolu v krvi, efektívnu dávku rastlinných sterolov (vo forme prášku riedeného vodou) potrebných na dosiahnutie určitého rozsahu účinku v danom časovom rámci tak, ako požadoval žiadateľ, nemožno stanoviť na základe poskytnutých údajov.
- (7) V súlade s článkom 16 ods. 6 druhým pododsekom nariadenia (ES) č. 1924/2006 žiadateľ alebo verejnosť môžu predložiť Komisii pripomienky k stanoviskám, ktoré uverejnil úrad podľa článku 16 ods. 6 prvého pododseku uvedeného nariadenia. Dňa 14. apríla 2014 Komisia požiadala úrad, aby reagoval na vedecké pripomienky prijaté od žiadateľa v súlade s článkom 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006. Pripomienky súviseli s vedeckým

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 983/2009 z 21. októbra 2009 o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 277, 22.10.2009, s. 3).<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 384/2010 z 5. mája 2010 o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 113, 6.5.2010, s. 6).<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 376/2010 z 3. mája 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 983/2009 o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 111, 4.5.2010, s. 3).<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) 2014;12(2):3577.

hodnotením úradu týkajúcim sa rozšírenia podmienok používania esterov rastlinných sterolov v prášku, najmä s intervenčnou štúdiou, na ktorej bol založený záver prijatého vedeckého stanoviska, a s novou uverejnenou metaanalýzou, ktorá bola predložená s pripomienkami.

- (8) Komisii bola 21. mája 2014 doručená odpoveď úradu na pripomienky týkajúce sa vedeckého stanoviska (otázka č. EFSA-Q-2014-00310) <sup>(1)</sup>, v ktorej úrad zopakoval záver svojho vedeckého stanoviska (otázka č. EFSA-Q-2013-00595) vzhľadom na intervenčnú štúdiu. Úrad dodal, že nová uverejnená metaanalýza neposkytuje dodatočné informácie na vedecké zdôvodnenie rozšírenia podmienok používania esterov rastlinných sterolov v prášku. Preto, keďže uvedené tvrdenie nespĺňa v zmysle požadovaných podmienok používania požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (9) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Jemo-pharm A/S predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a zahŕňajúcu žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný, aby poskytol stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinku prípravku CranMax® a zníženia rizika infekcie močových ciest inhibíciou prichytenia určitých baktérií v močovom trakte (otázka č. EFSA-Q-2013-00649) <sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Zabraňuje prichyteniu E. coli na uroepiteliálne bunky u žien, ktoré je rizikovým faktorom vzniku infekcie močových ciest.“
- (10) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou prípravku CranMax® a znížením rizika infekcie močových ciest inhibíciou prichytenia určitých baktérií v močovom trakte. 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 zväzili pripomienky, ktoré boli doručené 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 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 1. júla 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Podporná publikácia EFSA 2014: EN-596.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2014;12(5):3657.

## Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zmena podľa článku 19 týkajúca sa zdravotného tvrdenia o znížení rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a).	Estery rastlinných sterolov	Ukázalo sa, že estery rastlinných sterolov prezentované ako výživový doplnok vo forme vrecúšok s práškom znižujú/redukujú cholesterol v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorom vzniku koronárnej choroby srdca.	Q-2013-00595
Zdravotné tvrdenie týkajúce sa zníženia rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a).	CranMax®	Zabraňuje prichyteniu E. coli na uroepiteliálne bunky u žien, ktoré je rizikovým faktorom vzniku infekcie močových ciest.	Q-2013-00649