

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2314****zo 7. decembra 2015,****ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o potravinách, iné, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012****(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. 4,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že zdravotné tvrdenia o potravinách sú zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) Podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo prijaté nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 <sup>(2)</sup>, ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí.
- (3) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že žiadosti o povolenia zdravotných tvrdení majú 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.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V záujme stimulovať inováciu sa na zdravotné tvrdenia založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňajúce žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahuje zrýchlená forma povoľovania.
- (6) Na základe žiadosti spoločnosti BENE0-Orafti S.A. predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a zahŕňajúcej požiadavku ochrany údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o stanovisko k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s prírodným inulínom z čakanky a zachovaním normálnej funkcie vyprázdňovania čriev zvýšením frekvencie stolice (otázka č. EFSA-Q-2014-00403 <sup>(3)</sup>). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „Orafti@Inulin zlepšuje funkciu čriev.“
- (7) Dňa 9. januára 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že na základe predložených údajov bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou prírodného inulínu z čakanky, teda nefrakcionovanej zmesi monosacharidov (< 10 %), disacharidov, inulínových fruktánov a inulínu získaného z čakanky so stredným stupňom polymerizácie  $\geq 9$  a zachovaním normálnej funkcie vyprázdňovania čriev zvýšením frekvencie stolice. Preto by sa zdravotné tvrdenie na základe tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zaradiť na zoznam povolených tvrdení Únie zriadený nariadením (EÚ) č. 432/2012.
- (8) Úrad vo svojom stanovisku uviedol, že predpokladom k stanoveniu podmienok použitia tohto konkrétneho tvrdenia bola štúdia, ktorá je podľa vyjadrenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012, ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(1):3951.

<sup>(4)</sup> Schulz A and Schön C, 2012. *Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation* (Vplyv konzumácie inulínu na motorickú funkciu čreva u jedincov trpiacich obštrúpciou; správa o štúdiu neuverejnená).

- (9) Komisia posúdila všetky odôvodnené informácie predložené žiadateľom a skonštatovala, že požiadavky stanovené v článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú splnené v prípade štúdie označenej za predmet priemyselného vlastníctva. Vedecké údaje a ďalšie informácie uvedené v spomínanej štúdii sa preto nesmú použiť v prospech nasledujúceho žiadateľa počas piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia za podmienok stanovených v článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (10) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby boli zdravotné tvrdenia pre spotrebiteľa pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné a aby sa aj ich znenie a prezentácia niesli v tomto duchu. Preto, ak má znenie tvrdení použitých žiadateľom pre spotrebiteľov rovnaký význam ako znenie povoleného tvrdenia, keďže dokazujú rovnaký vzťah medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na tieto tvrdenia vzťahovať rovnaké podmienky použitia ako tie, ktoré sú uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (11) V súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky povolené zdravotné tvrdenia aktualizovať tak, aby sa v ňom zohľadnilo toto nariadenie.
- (12) Keďže žiadateľ žiada ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, považuje sa za vhodné obmedziť používanie tohto tvrdenia v prospech žiadateľa na obdobie piatich rokov. Obmedzenie povolenia používať toto tvrdenie jediným prevádzkovateľom by však nemalo brániť iným žiadateľom požiadať o povolenie používať rovnaké tvrdenie v prípade, že ich žiadosť bude vychádzať z iných údajov a štúdií ako sú tie, ktoré sú chránené v zmysle článku 21 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (13) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 zväzili pripomienky žiadateľa, ktoré boli doručené Komisii.
- (14) Nariadenie (EÚ) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Prebehli konzultácie s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
2. Používanie zdravotného tvrdenia uvedeného v prvom odseku sa obmedzuje na žiadateľa na obdobie piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Po uplynutí uvedeného obdobia môže toto zdravotné tvrdenie byť použitý ktorýkoľvek prevádzkovateľ potravinárskeho podniku v súlade s podmienkami, ktoré sa naň vzťahujú.

#### Článok 2

Používanie vedeckých údajov a ďalších informácií uvedených v žiadosti, ktoré žiadateľ považuje za predmet priemyselného vlastníctva a bez predloženia ktorých by nebolo možné dané zdravotné tvrdenie povoliť, sa obmedzuje na používanie v prospech žiadateľa na obdobie piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia za podmienok stanovených v článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

#### Článok 3

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 4

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 7. decembra 2015

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

Do prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa v abecednom poradí vloží tento zápis:

Živina, látka, potravinová alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (EFSA Journal)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
„Prírodný inulín z čakanky	Inulín z čakanky prispieva k normálnej funkcii čriev zvýšením frekvencie stolice (*)	Spotrebiteľovi sa poskytne informácia o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 12 g inulínu z čakanky.  Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá zabezpečí denný príjem najmenej 12 g prírodného inulínu z čakanky, teda nefrakcionovanej zmesi monosacharidov (< 10 %), disacharidov, inulínových fruktánov a inulínu získaného z čakanky so stredným stupňom polymerizácie $\geq 9$ .		2015;13(1):3951	

(\*) Povolené dňa 1. januára 2016 s obmedzením použitia na spoločnosť BENE0-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgicko, na obdobie piatich rokov.“