

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/371**

z 15. marca 2016,

**ktorým sa zamieta 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,

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 zaradené do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa zároveň 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.
- (3) Úrad má vydať k predmetnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) Na základe žiadosti spoločnosti InQpharm Europe Ltd. predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu so štandardizovaným vodným extraktom z fazule záhradnej (*Phaseolus vulgaris* L.) a znižovaním telesnej hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2013-00973 <sup>(2)</sup>). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pomáha znižovať telesnú hmotnosť.“
- (6) Dňa 16. júla 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že predložené dôkazy nestačia na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou štandardizovaného vodného extraktu z fazule záhradnej (*Phaseolus vulgaris* L.) a znižovaním telesnej hmotnosti. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (7) Na základe žiadosti spoločnosti Natural Alternative International, Inc. (NAI), predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s beta-alanínom a zvyšovaním fyzickej výkonnosti pri krátkodobom intenzívnom cvičení (otázka č. EFSA-Q-2013-00974 <sup>(3)</sup>). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Beta-alanín zvyšuje výkonnosť pri krátkodobom intenzívnom cvičení.“
- (8) Dňa 16. júla 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou beta-alanínu a zvyšovaním fyzickej výkonnosti pri krátkodobom intenzívnom cvičení. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(7):3754.<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(7):3755.

- (9) Na základe žiadosti združenia Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s odtučnenými jogurtmi a fermentovanými mliekami, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“, a znižovaním telesného a viscerálneho tuku pri zachovaní aktívnej telesnej hmoty počas nízkoenergetickej diéty (otázka č. EFSA-Q-2014-00126 <sup>(1)</sup>). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, s pridaným vitamínom D a bez pridaných cukrov pomáhajú znižovať telesný a viscerálny tuk počas nízkoenergetickej diéty.“
- (10) Dňa 7. januára 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou odtučnených jogurtov a fermentovaných mliek s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“, a znižovaním telesného a viscerálneho tuku pri zachovaní aktívnej telesnej hmoty počas nízkoenergetickej diéty. V uvedenom stanovisku úrad zároveň poznamenal, že žiadateľ neposkytol žiadne štúdie uskutočnené na ľuďoch, na základe ktorých by bolo možné vyvodiť závery slúžiace na vedecké odôvodnenie daného tvrdenia. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) Na základe žiadosti združenia Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s odtučnenými jogurtmi a fermentovanými mliekami s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“, a zachovaním aktívnej telesnej hmoty počas nízkoenergetickej diéty (otázka č. EFSA-Q-2014-00127 <sup>(2)</sup>). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, s pridaným vitamínom D a bez pridaných cukrov pomáhajú zachovať aktívnu telesnú hmotu (svaly a kosti) počas nízkoenergetickej diéty.“
- (12) Dňa 7. januára 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou odtučnených jogurtov a fermentovaných mliek s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“, a zachovaním aktívnej telesnej hmoty počas nízkoenergetickej diéty. V uvedenom stanovisku úrad zároveň poznamenal, že žiadateľ neposkytol žiadne štúdie uskutočnené na ľuďoch, na základe ktorých by bolo možné vyvodiť závery slúžiace na vedecké odôvodnenie daného tvrdenia. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (13) Na základe žiadosti spoločnosti Avesthagen Limited predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s extraktom zo senovky gréckej Teestar™ štandardizovaným na základe obsahu galaktomananu a znížením postprandiálnych glykemických odoziev (otázka č. EFSA-Q-2014-00153 <sup>(3)</sup>). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Teestar™ znižuje hladinu glukózy v krvi.“
- (14) Dňa 8. januára 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou extraktu zo senovky gréckej Teestar™ štandardizovaného na základe jeho obsahu galaktomananu a znížením postprandiálnych glykemických odoziev. V uvedenom stanovisku úrad zároveň poznamenal, že vzhľadom na absenciu dôkazov o účinku výrobku Teestar™ na postprandiálne glykemické odozvy u ľudí nevyplývajú zo štúdií potenciálnych mechanizmov pôsobenia uskutočnených na zvieratách zistenia, ktoré by mohli slúžiť ako vedecké odôvodnenie daného tvrdenia. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (15) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 zväzili pripomienky žiadateľov, ktoré boli doručené Komisii.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(1):3948.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2015; 13(1):3949.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(1):3952.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradia 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 15. marca 2016

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

## Zamietnuté zdravotné tvrdenia

| Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006  | Živina, látka, potraviná 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 | Štandardizovaný vodný extrakt z fazule záhradnej ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L.)   | Pomáha znižovať telesnú hmotnosť   | Q-2013-00973             |
| 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 | Beta-alanín  | Beta-alanín zvyšuje výkonnosť pri krátkodobom intenzívnom cvičení  | Q-2013-00974             |
| 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 | Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“ | Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, s pridaným vitamínom D a bez pridaných cukrov pomáhajú znižovať telesný a viscerálny tuk počas nízkoenergetickej diéty              | Q-2014-00126             |
| 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 | Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“ | Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, s pridaným vitamínom D a bez pridaných cukrov pomáhajú zachovať aktívnu telesnú hmotu (svaly a kosti) počas nízkoenergetickej diéty | Q-2014-00127             |
| 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 | Extrakt zo senovky gréckej Teestar™ štandardizovaný na základe obsahu galaktomananu  | Teestar™ znižuje hladinu glukózy v krvi  | Q-2014-00153             |