

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1390****zo 17. augusta 2016,****ktorým sa zamieta povolenie zdravotného tvrdenia o potravinách, ktoré odkazuje 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 17 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a nie sú uvedené v zozname povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa zároveň stanovuje, že žiadosti o povolenie 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“.
- (3) Úrad má po prijatí žiadosti o tejto skutočnosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Vifor Ltd. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa výrobku Equazen eye q<sup>®</sup> a jeho vplyvu na zlepšenie schopnosti čítať (otázka č. EFSA-Q-2014-00462 <sup>(2)</sup>). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Equazen eye q<sup>®</sup> (zloženie EPA:DHA:GLA v pomere 9: 3: 1) zlepšuje schopnosť čítať a súvisiace kognitívne funkcie u detí“.
- (6) Dňa 13. októbra 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Equazen eye q<sup>®</sup>, ktorý je kombináciou EPA, DHA a GLA (v hmotnostnom pomere 9: 3: 1) a zlepšením schopnosti čítať u detí. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

**Článok 1**

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(10):4251.

## 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. augusta 2016

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

**Zamietnuté zdravotné tvrdenie**

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na vývoj a zdravie detí.	Equazen eye q <sup>®</sup>	Equazen eye q <sup>®</sup> (zloženie EPA:DHA:GLA v pomere 9: 3: 1) zlepšuje schopnosť čítať a súvisiace kognitívne funkcie u detí.	Q-2014-00462