

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1141

z 1. júna 2023,

ktorým sa zamietajú 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 ⁽¹⁾, 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 úniijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán postúpi platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (3) Úrad po prijatí žiadosti bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu a vydá k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) O povolení zdravotného tvrdenia rozhoduje Komisia s prihliadnutím na stanovisko vydané úradom.
- (5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Nestlé S.A. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s betaglukánmi pochádzajúcimi z ovsa a/alebo jačmeňa v raňajkových cereáliách na priamu spotrebu vyrobených tlakovým varením a nižším nárastom glukózy v krvi po ich konzumácii (otázka č. EFSA-Q-2020-000447). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Konzumácia betaglukánov z ovsa a/alebo jačmeňa v raňajkových cereáliách na priamu spotrebu prispieva k zníženiu nárastu glukózy v krvi po tomto jedle“.
- (6) Komisii a členským štátom bolo 8. apríla 2021 doručené vedecké stanovisko ⁽²⁾ k uvedenému tvrdeniu, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že vplyv betaglukánov na zníženie postprandiálnych glykemických odpovedí je preukázaný dostatočne. Predložené dôkazy však nestačili na preukázanie vplyvu na zníženie postprandiálnych glykemických odpovedí pri dávkach 1,3 g betaglukánov na 25 g dostupných sacharidov

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(4):6493.

obsiahnutých v raňajkových cereáliách na priamu spotrebu vyrobených tlakovým varením (t. j. buď dávkovým varením alebo extrúziou), ako to požaduje žiadateľ. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zaradenie do úniijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení, nemalo by sa povoliť.

- (7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Pharmactive Biotech Products, S.L. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s výrobkom Affron® a prispievaním k udržiavaniu dobrej nálady (otázka č. EFSA-Q-2020-00617). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Affron® prispieva k udržiavaniu dobrej nálady tým, že potláča negatívne aspekty depresívnych a úzkostných pocitov“.
- (8) Komisii a členským štátom bolo 6. júla 2021 doručené vedecké stanovisko k uvedenému tvrdeniu ⁽³⁾, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že poskytnuté dôkazy nestačia na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou výrobku Affron® a zlepšením nálady. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zaradenie do úniijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení, nemalo by sa povoliť.
- (9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Praline i Cokolada j.d.o.o. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s výrobkom MegaNatural®-BP, extraktom z hroznových semien, a udržiavaním normálneho krvného tlaku (otázka č. EFSA-Q-2020-00718). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „MegaNatural®-BP pomáha udržiavať zdravý krvný tlak“.
- (10) Komisii a členským štátom bolo 9. augusta 2021 doručené vedecké stanovisko k uvedenému tvrdeniu ⁽⁴⁾, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že poskytnuté dôkazy nestačia na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou výrobku MegaNatural®-BP, extraktu z hroznových semien so štandardizovaným zložením, pokiaľ ide o celkový obsah fenolov, kyseliny galovej a sumy obsahu katechínů a epikatechínů, a udržiavaním normálneho krvného tlaku. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zaradenie do úniijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení, nemalo by sa povoliť.
- (11) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Sensus B.V. (Royal Cosun) podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s výrobkom Frutalose® a udržiavaním normálneho vyprázdňovania čriev (otázka č. EFSA-Q-2020-00631). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Frutalose®, oligofruktóza z čakanky, podporuje normálnu funkciu čriev zvyšovaním frekvencie stolice“. Žiadateľ poskytol aj tri alternatívne formulácie tvrdenia.
- (12) Komisii a členským štátom bolo 12. augusta 2021 doručené vedecké stanovisko k uvedenému tvrdeniu ⁽⁵⁾, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že poskytnuté dôkazy nestačia na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou výrobku Frutalose® a udržiavaním normálneho vyprázdňovania čriev pri navrhovaných podmienkach používania. Keďže zdravotné tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zaradenie do úniijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení, nemalo by sa povoliť.
- (13) Pri prijímaní tohto nariadenia sa zohľadnili pripomienky spoločnosti Nestlé S.A. týkajúce sa stanoviska úradu k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s betaglukánmi pochádzajúcimi z ovsu a/alebo jačmeňa v raňajkových cereáliách na priamu spotrebu vyrobených tlakovým varením a znížením nárastu glukózy v krvi po ich konzumácii (otázka č. EFSA-Q-2020-000447), ktoré boli Komisii doručené podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6669.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(8):6776.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(8):6775.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradia do úniijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení 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 1. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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 vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Betaglukány z ovsu a/alebo jačmeňa obsiahnuté v raňajkových cereáliách na priamu spotrebu vyrobených tlakovým varením (t. j. buď dávkovým varením alebo extrúziou) a prítomné v množstve najmenej 1,3 g na 25 g dostupných sacharidov v cereáliách na priamu spotrebu	Konzumácia betaglukánov z ovsu a/alebo jačmeňa v raňajkových cereáliách na priamu spotrebu prispieva k zníženiu nárastu glukózy v krvi po tomto jedle	Q-2020-000447
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Affron®, vodný extrakt zo šafranu so sumou koncentrácie krocínu a safranalu > 3,5 % a dextrínom ako inertným nosičom	Affron® prispieva k udržiavaniu dobrej nálady tým, že potláča negatívne aspekty depresívnych a úzkostných pocitov	Q-2020-00617
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	MegaNatural®-BP, extrakt z hroznových semien s obsahom biologicky aktívnych zložiek: celkový obsah fenolov (90 – 93 %), kyseliny galovej (≥ 2 %) a katechínu a epikatechínu (≥ 5 %). Distribúcia fenolových zlúčenín vo výrobku MegaNatural®-BP je priemerne 9 % monomérov, 69 % oligomérov a 22 % polymérov	MegaNatural®-BP pomáha udržiavať zdravý krvný tlak	Q-2020-00718
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Frutalose®, oligofruktóza z čakanky	Frutalose®, oligofruktóza z čakanky, podporuje normálnu funkciu čriev zvyšovaním frekvencie stolice (a tri ďalšie alternatívne formulácie)	Q-2020-00631