

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/539**z 31. marca 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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 4 a článok 19,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že zdravotné tvrdenia o potravinách sú zakázané za predpokladu, že neboli 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 ⁽²⁾, 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 predkladať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má zaslať platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA, ďalej len „úrad“) na vedecké posúdenie, ako aj Komisii a členským štátom s cieľom informovať ich.
- (4) Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení, pričom má zohľadniť stanovisko vydané úradom.
- (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 Barry Callebaut Belgium NV 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 poskytol stanovisko k zmene povolenia zdravotného tvrdenia „Kakaové flavanoly pomáhajú udržiavať elasticitu ciev, a tým prispievajú k normálnemu krvnému obehu.“ Toto zdravotné tvrdenie bolo podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 povolené nariadením Komisie (EÚ) č. 851/2013 ⁽³⁾. Žiadateľ požiadal o rozšírenie povolených podmienok používania tvrdenia na kakaový extrakt s vysokým obsahom flavanolov (HF) určený na konzumáciu vo forme kapsúl, tabliet alebo na pridávanie do „iných potravín vrátane nápojov“.
- (7) Komisii a členským štátom bolo 5. mája 2014 doručené vedecké stanovisko úradu (otázka č. EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov existuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou kakaových flavanolov v kakaovom extrakte s vysokým obsahom flavanolov (HF) (napr. vo forme kapsúl alebo tabliet) a uvádzaným účinkom.
- (8) Úrad vo svojom stanovisku uviedol, že by k svojmu záveru nemohol dospieť bez toho, aby vzal do úvahy jednu humánnu intervenčnú štúdiu, ktorá je podľa tvrdení žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 851/2013 z 3. septembra 2013, ktorým sa povoľujú určité zdravotné tvrdenia o potravinách iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012 (Ú. v. EÚ L 235, 4.9.2013, s. 3).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Farmakokinetická štúdia na posúdenie biologickej dostupnosti epikatechínu v kakaových flavanoloch z rôznych matric. ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (9) Komisia posúdila všetky odôvodnené informácie predložené žiadateľom a skonštatovala, že požiadavky stanovené v článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú v prípade štúdie, ktorá sa považuje za predmet priemyselného vlastníctva, splnené. Preto nesmú byť vedecké údaje a ďalšie informácie uvedené v spomínanej štúdiu použité v prospech nasledujúceho žiadateľa počas piatich rokov od dátumu 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 zdravotné tvrdenia boli pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa 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, ktorý existuje 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 priemyselného vlastníctva, považuje sa za vhodné obmedziť používanie tohto tvrdenia v prospech žiadateľa na obdobie piatich rokov. Povoľenie tohto tvrdenia obmedzeného na používanie jediného prevádzkovateľa by však nemalo brániť iným žiadateľom požiadať o povolenie používať rovnaké tvrdenie v prípade, že ich žiadosť bude vychádzať z údajov a štúdií, ktoré nie 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 od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Po uplynutí uvedeného obdobia môže toto zdravotné tvrdenie použiť 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 od 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 31. marca 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa zápis týkajúci sa kakaových flavanolov nahrádza takto:

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
„Kakaové flavanoly	Kakaové flavanoly pomáhajú udržiavať elasticitu krvných ciev, a tým prispievajú k normálnemu krvnému obehu. (*****) (*****)	<p>Spotrebiteľovi sa poskytne informácia o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 200 mg kakaových flavanolov.</p> <p>Tvrdenie sa môže používať len v prípade kakaových nápojov (s kakaovým práškom) alebo horkej čokolády, ktoré poskytujú denný príjem minimálne 200 mg kakaových flavanolov so stupňom polymerizácie 1 – 10. (*****)</p> <p>Tvrdenie sa môže používať len v prípade kapsúl alebo tabliet obsahujúcich kakaový extrakt s vysokým obsahom flavanolov, ktoré poskytujú denný príjem minimálne 200 mg kakaových flavanolov so stupňom polymerizácie 1 – 10. (*****)</p>	—	2012;10(7):2809 (*****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(*****) Tvrdenie povolené 24. septembra 2013 obmedzené na používanie spoločnosťou Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgicko na obdobie piatich rokov.

(*****) Tvrdenie povolené 21. apríla 2015 obmedzené na používanie spoločnosťou Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgicko na obdobie piatich rokov.“