



**RADA
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 11. augusta 2011 (11.08)
(OR. en)**

13422/11

**DENLEG 114
AGRI 558**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	28. júla 2011
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D013132/03
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../... z XXX o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia

Delegáciám v prílohe zasielame dokument Komisie D013132/03.

Príloha: D013132/03



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli, XXX
SANCO/10207/2011
(POOL/E4/2011/10207/10207-EN.doc)
D013132/03
[\[...\]](#)(2011) XXX návrh

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../...

z XXX

o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../...

z XXX

o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia

(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 potravinách¹, a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, ak ich Komisia nepovolila v súlade s uvedeným nariadením a neboli zahrnuté do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predložiť žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán má platné žiadosti postúpiť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA), ďalej len „úrad“.
- (3) Po prijatí žiadosti má o tom úrad bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.
- (4) Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení so zohľadnením stanoviska, ktoré vydal úrad.
- (5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti CreaNutrition AG predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžadovalo, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov ovseného beta-glukánu na zníženie cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2008-681**)². Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Zahrnutie ovseného beta-glukánu ako súčasti vyváženej stravy aktívne redukuje/znižuje LDL (lipoproteín s nízkou hustotou) cholesterol a celkový cholesterol v krvi.“

¹ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

² Vestník EFSA (2010); 8(12): 1885.

- (6) Vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 8. decembra 2010, dospel úrad na základe predložených údajov k záveru, že sa zistila príčinná súvislosť medzi konzumáciou ovseného beta-glukánu a redukovaním koncentrácie LDL cholesterolu v krvi. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa preto malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Únie.
- (7) V článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že stanovisko, ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie, by malo obsahovať určité informácie. Tieto informácie týkajúce sa povoleného tvrdenia by sa preto mali uviesť v prílohe I k tomuto nariadeniu a mali by prípadne zahŕňať preformulované znenie tvrdenia, osobitné podmienky používania tvrdenia a v prípade potreby podmienky alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo dodatočný údaj alebo varovanie podľa pravidiel stanovených v nariadení (ES) č. 1924/2006 a v súlade so stanoviskami úradu.
- (8) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa a aby sa v tejto súvislosti zohľadnili znenie a prezentácia. Ak má teda znenie tvrdení pre spotrebiteľa rovnaký význam ako znenie povoleného zdravotného tvrdenia, pretože poukazujú na rovnaký vzťah existujúci medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na ne vzťahovať rovnaké podmienky používania uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (9) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti HarlandHall L.t.d. (v mene Soya Protein Association, European Vegetable Protein Federation a European Natural Soyfood Manufacturers Association) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžadovalo vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov sójového proteínu na znižovanie koncentrácie cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2009-00672**)³. Tvrdenie navrhované žiadateľmi bolo formulované takto: „Preukázalo sa, že sójovým proteínom sa redukuje/znižuje cholesterol v krvi; znížením cholesterolu v krvi sa môže znížiť riziko (koronárnej) choroby srdca“.
- (10) Vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 30. júla 2010, dospel úrad na základe predložených údajov k záveru, že sa nezistila príčinná súvislosť medzi konzumáciou sójového proteínu a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nevyhovuje požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Danone France predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžadovalo vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov fermentovaného mliečneho výrobku Actimel® obsahujúceho *Lactobacillus casei* DN-114 001 a jogurtovú symbiózu na zníženie prítomnosti toxínov *Clostridium difficile* v čreve (**otázka č. EFSA-Q-2009-00776**)⁴. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto:

³ Vestník EFSA 2010; 8(7):1688.

⁴ Vestník EFSA 2010; 8(12):1903.

„Fermentovaným mliekom obsahujúcim probiotikum *Lactobacillus casei* DN-114001 a jogurtovú symbiózu sa znižuje prítomnosť toxínov *Clostridium difficile* v čreve (náchylných starnúcich osôb). Prítomnosť toxínov *Clostridium difficile* sa spája s výskytom akútnej hnačky“.

- (12) Vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 8. decembra 2010, dospel úrad na základe predložených údajov k záveru, že poskytnuté dôkazy nestačia na zistenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou výrobku Actimel® a znížením rizika hnačky *C. difficile* prostredníctvom zníženia prítomnosti toxínov *C. difficile*. Keďže uvedené tvrdenie nevyhovuje požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (13) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zvažili pripomienky žiadateľov a verejnosti, 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 potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

- 1. Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu sa v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe môže v súvislosti s potravinami uvádzať na trhu Európskej únie.
- 2. Zdravotné tvrdenie uvedené v odseku 1 sa zahŕňa do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

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

Článok 3

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

Za Komisiu
José Manuel BARROSO
predseda

PRÍLOHA I

Povolené zdravotné tvrdenie

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Žiadateľ – adresa	Živina, látko, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky používania tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potravin a/alebo dodatočný údaj alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Švajčiarsko	Ovsený beta-glukán	Preukázalo sa, že ovsený beta-glukán redukuje/znižuje cholesterol v krvi. Vysoký cholesterol je rizikový faktor vzniku koronárnej choroby srdca.	Informovanie spotrebiteľa, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 3 g ovseného beta-glukánu. Tvrdenie sa môže použiť pri potravinách, ktoré poskytujú najmenej 1g ovseného beta-glukánu na kvantifikovanú porciu.		Q-2008-681

PRÍLOHA II

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	Sójový proteín	Preukázalo sa, že sójovým proteínom sa redukuje/znižuje cholesterol v krvi; znížením cholesterolu v krvi sa môže znížiť riziko (koronárnej) choroby srdca.	Q-2009-00672
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 a jogurtová symbióza	Fermentovaným mliekom obsahujúcim probiotikum <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 a jogurtovú symbiózu sa znižuje prítomnosť toxínov <i>Clostridium difficile</i> v čreve (náchylných starnúcich osôb). Prítomnosť toxínov <i>Clostridium difficile</i> sa spája s výskytom akútnej hnačky.	Q-2009-00776