

V Bruseli 29. júla 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	23. júla 2014
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D034097/02
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../... z XXX, ktorým sa zamietajú povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D034097/02.

Príloha: D034097/02



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](2014) **XXX** draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../...

z **XXX,**

**ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tie,
ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../...

z **XXX**,

ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tie, 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 potravinách¹, 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 zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa tiež stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má platné žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na vedecké posúdenie, a pre informáciu aj Komisii a členským štátom.
- (3) Úrad má vydať k predmetnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má po zohľadnení vydaného stanoviska úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Italsur s.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového a ochrany krvných lipidov pred poškodením oxidáciou (**otázka č. EFSA-Q-2013-00574**)². Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou“.

¹ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

² Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(10):3413.

- (6) Komisii a členským štátom bolo 30. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Italsur s.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého a ochrany krvných lipidov pred poškodením oxidáciou (**otázka č. EFSA-Q-2013-00575**)³. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou“.
- (8) Komisii a členským štátom bolo 30. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Italsur s.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového a udržiavania normálnej koncentrácie LDL cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2013-00576**)⁴. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „udržiava normálnu koncentráciu cholesterolu v krvi“.
- (10) Komisii a členským štátom bolo 30. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie toskánskeho čierneho kelu, „trojfarebného“ mangoldu, „dvojfarebného“ špenátu a „modrého“ kelu hlávkového a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Italsur s.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého a udržiavania normálnej koncentrácie LDL

³ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(10):3414.

⁴ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(10):3415.

cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2013-00579**)⁵. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „udržiava normálnu koncentráciu cholesterolu v krvi“.

- (12) Komisii a členským štátom bolo 30. októbra 2013 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie červeného špenátu, zeleného špenátu, čakanky červenolistej, čakanky zelenolistej, mangoldu zelenolistého, mangoldu červenolistého, mangoldu červenostopkatého, mangoldu žltostopkatého a mangoldu bielostopkatého a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (13) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Omikron Italia S.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie diosmínu, troxerutínu a hesperidínu a udržiavania normálnej žilovo-kapilárnej priepustnosti (**otázka č. EFSA-Q-2013-00353**)⁶. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „flavonoidová zmes obsahujúca 300 mg diosmínu, 300 mg troxerutínu a 100 mg hesperidínu je užitočným adjuvans pri udržiavaní fyziologickej žilovo-kapilárnej priepustnosti“.
- (14) Komisii a členským štátom bolo 13. januára 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie diosmínu, troxerutínu a hesperidínu a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (15) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Omikron Italia S.r.l. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie diosmínu, troxerutínu a hesperidínu a udržiavania normálneho žilového tonusu (**otázka č. EFSA-Q-2013-00354**)⁷. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „flavonoidová zmes obsahujúca 300 mg diosmínu, 300 mg troxerutínu a 100 mg hesperidínu je užitočným adjuvans pri udržiavaní fyziologického žilového tonusu“.
- (16) Komisii a členským štátom bolo 13. januára 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie diosmínu, troxerutínu a hesperidínu a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (17) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Italsur srl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov jačmennej polievky „Orzotto“ a ochrany krvných lipidov pred poškodením oxidáciou (**otázka č. EFSA-Q-2013-00578**)⁸. Tvrdenie

⁵ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(10):3416.

⁶ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3511.

⁷ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3512.

⁸ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3519.

navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „prispieva k ochrane krvných lipidov pred poškodením oxidáciou“.

- (18) Komisii a členským štátom bolo 10. januára 2014 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou jačmennej polievky „Orzotto“ a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnú 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

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO