



**RADA  
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 19. júla 2013  
(OR. en)**

**12608/13**

**DENLEG 87  
SAN 287**

**SPRIEVODNÁ POZNÁMKA**

---

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	18. júla 2013
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D026731/03
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../... z XXX, ktorým sa zamietajú povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývin a zdravie detí

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument Komisie D026731/03.

---

Príloha: D026731/03



V Bruseli **XXX**  
SANCO/10437/2013 Rev. 2  
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-  
EN.doc) D026731/03  
[...] (2013) **XXX** draft

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../...**

**z **XXX**,**

**ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývin 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 tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývin 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 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 zaslať platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na vedecké posúdenie, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.
- (3) Úrad má vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení s prihliadnutím na stanovisko, ktoré vydal úrad.
- (5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Béres Pharmaceuticals Ltd. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov glukóзамínu na udržanie zdravých kĺbov (**otázka č. EFSA-Q-2011-00907**)<sup>2</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Glukóзамín prispieva k ochrane kĺbovej chrupavky vystavenej nadmernému pohybu alebo záťaži a pomáha zlepšiť hybnosť kĺbov“.

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>2</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2011; 9(12):2476.

- (6) Komisii a členským štátom bolo 5. decembra 2011 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou glukóзамínu a tvrdým účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (7) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Merck Consumer Healthcare podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadany o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov glukóзамínu na udržanie normálnej kĺbovej chrupavky (**otázka č. EFSA-Q-2011-01113**)<sup>3</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Glukóзамín prispieva k udržaniu normálnej kĺbovej chrupavky“.
- (8) Komisii a členským štátom bolo 16. mája 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou glukóзамínu a tvrdým účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (9) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Extraction Purification Innovation France podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadany o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa konzumácie extraktu z polárnych lipidov pšenice a ochrany pokožky pred dehydratáciou (**otázka č. EFSA-Q-2011-01122**)<sup>4</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Prispieva k lepšej hydratácii pokožky“.
- (10) Komisii a členským štátom bolo 5. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou extraktu z polárnych lipidov pšenice a tvrdým účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Lesaffre International/Lesaffre Human Care podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadany o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 na zmiernenie zažívacích ťažkostí (**otázka č. EFSA-Q-2012-00271**)<sup>5</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 pomáha udržiavať črevný komfort“.
- (12) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 a tvrdým účinkom neexistuje príčinná súvislosť. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

<sup>3</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(5):2691.

<sup>4</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2773.

<sup>5</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2801.

- (13) V nadväznosti na dve žiadosti, ktoré podala spoločnosť Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie tiamínu, riboflavínu, niacínu, kyseliny pantoténovej, pyridoxínu, D-biotínu a oleja z tekvicových semien (*Cucurbita pepo* L.) na udržiavanie zdravých vlasov (**otázka č. EFSA-Q-2012-00334 a EFSA-Q-2012-00335**)<sup>6</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Prospieva hustnutiu vlasov“.
- (14) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie tiamínu, riboflavínu, niacínu, kyseliny pantoténovej, pyridoxínu, D-biotínu a oleja z tekvicových semien (*Cucurbita pepo* L.) 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 Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov extraktu z rozchodnice ružovej (*Rhodiola rosea* L.) na zmiernenie psychickej únavy (**otázka č. EFSA-Q-2012-00336**)<sup>7</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Pomáha zmierniť únavu pri strese“.
- (16) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou extraktu z rozchodnice ružovej (*Rhodiola rosea* L.) 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 Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie ľanového oleja a vitamínu E na udržiavanie optimálnej priepustnosti kože zachovaním jej bariérovej funkcie (**otázka č. EFSA-Q-2012-00337**)<sup>8</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Prispieva k udržaniu optimálnej priepustnosti kože zachovaním jej bariérovej funkcie“.
- (18) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie ľanového oleja a vitamínu E a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (19) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov *Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> na udržiavanie normálnych koncentrácií LDL-cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2012-00339**)<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2807.

<sup>7</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2805.

<sup>8</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2819.

<sup>9</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2802.

Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „*Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> pomáha udržať zdravé hladiny LDL-cholesterolu v krvi“.

- (20) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou *Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (21) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov *Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> na udržiavanie normálnych koncentrácií HDL-cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2012-00340**)<sup>10</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „*Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> pomáha udržať zdravé hladiny HDL-cholesterolu v krvi“.
- (22) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou *Opti*<sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (23) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov KF2BL20 – kombinácie keratínu, meďi, zinku, niacínu, kyseliny pantoténovej, pyridoxínu a D-biotínu – na udržanie normálnych vlasov (**otázka č. EFSA-Q-2012-00381**)<sup>11</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Pomáha udržiavať pevné vlasy“.
- (24) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou KF2BL20 a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (25) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kyseliny hyalurónovej na ochranu kože pred dehydratáciou (**otázka č. EFSA-Q-2012-00382**)<sup>12</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Pomáha udržať dobrú hydratáciu kože“.
- (26) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou kyseliny hyalurónovej a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (27) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska

<sup>10</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2803.

<sup>11</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2808.

<sup>12</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2806.

k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov *Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> na udržiavanie normálnych koncentrácií triglyceridov v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2012-00383**)<sup>13</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „*Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> pomáha udržať zdravé hladiny triglyceridov v krvi.“

- (28) Komisii a členským štátom bolo 17. júla 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou *Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (29) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Vivatech podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Transitech® na zlepšenie priechodnosti a jej trvalú úpravu (**otázka č. EFSA-Q-2012-00296**)<sup>14</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Zlepšuje priechodnosť čriev a trvalo ju upravuje.“
- (30) Komisii a členským štátom bolo 26. septembra 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Transitech® a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (31) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Femilub® na udržiavanie optimálnej vlhkosti vagíny (**otázka č. EFSA-Q-2012-00571**)<sup>15</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Pomáha zmierniť suchosť vagíny“.
- (32) Komisii a členským štátom bolo 26. septembra 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Femilub® a tvrdým účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (33) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Nutrilinks Sarl podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie lykopénu, vitamínu E, luteínu a selénu na ochranu kože pred škodlivými účinkami ultrafialového žiarenia (**otázka č. EFSA-Q-2012-00592**)<sup>16</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Pomáha pripraviť citlivú kožu zvnútra, aby lepšie znášala slnečné žiarenie“.
- (34) Komisii a členským štátom bolo 27. septembra 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie lykopénu, vitamínu E, luteínu a selénu

<sup>13</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(7):2804.

<sup>14</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(9):2887.

<sup>15</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(9):2888.

<sup>16</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(9):2890.

a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

- (35) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Glanbia Nutritionals plc podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku Prolibra® na zníženie telesného tuku pri súčasnom zachovaní chudého svalstva (**otázka č. EFSA-Q-2012-00001**)<sup>17</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Pomáha znížiť telesný tuk a súčasne zachovať chudé svalstvo“.
- (36) Komisii a členským štátom bolo 8. novembra 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku Prolibra® a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (37) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podala spoločnosť Glanbia Nutritionals plc podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vyjadrenie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku *EffEXT*<sup>TM</sup> na podporu funkcie kĺbu udržiavaním nízkych hladín C-reaktívneho proteínu v plazme (**otázka č. EFSA-Q-2012-00386**)<sup>18</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Udržiava nízke hladiny C-reaktívneho proteínu v plazme, a tým podporuje funkciu kĺbu“.
- (38) Komisii a členským štátom bolo 27. septembra 2012 doručené vedecké stanovisko, v ktorom úrad uvádza, že tvrdenie sa vzťahuje na utlmenie zápalu indikovaného nižšou koncentráciou C-reaktívneho proteínu v plazme, a na základe predložených údajov konštatuje, že utlmenie zápalu v prípade chorôb, akými sú osteoartróza alebo reumatoidná artritída, je terapeutickým cieľom liečby choroby.
- (39) Nariadenie (ES) č. 1924/2006 dopĺňa všeobecné zásady smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín<sup>19</sup>. V článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 2000/13/ES sa stanovuje, že označovanie nesmie pripisovať žiadnej potravine vlastnosť, ktorou sa údajne danej chorobe u ľudí predchádza, choroba sa ňou lieči alebo vylieči, prípadne sa odvolávať na takéto vlastnosti. Keďže je zakázané pripisovať potravinám liečivé vlastnosti, tvrdenie týkajúce sa účinkov výrobku *EffEXT*<sup>TM</sup> by sa nemalo povoliť.
- (40) Zdravotné tvrdenie týkajúce sa účinkov výrobku *EffEXT*<sup>TM</sup> na podporu funkcie kĺbu udržiavaním nízkych úrovní C-reaktívneho proteínu v plazme je zdravotným tvrdením, ktorým sa pripisujú liečivé vlastnosti potravinám, na ktoré sa vzťahuje tvrdenie, a preto je toto tvrdenie v prípade potravín zakázané.
- (41) Zdravotné tvrdenie týkajúce sa výrobku Prolibra® a jeho účinku na znižovanie telesného tuku pri súčasnom zachovaní chudého svalstva je zdravotným tvrdením, ako sú tvrdenia uvedené článku 13 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1924/2006, na ktoré

<sup>17</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(11):2949.

<sup>18</sup> Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) z roku 2012; 10(9):2889.

<sup>19</sup> Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.

sa vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 6 uvedeného nariadenia. Keďže však žiadosť nebola podaná pred 19. januárom 2008, nie je splnená požiadavka stanovená v článku 28 ods. 6 písm. b) uvedeného nariadenia, a preto nemožno v prípade tohto tvrdenia využiť prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku.

- (42) Ostatné zdravotné tvrdenia, ktoré sú predmetom tohto nariadenia, sú zdravotnými tvrdeniami podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia až do prijatia zoznamu povolených zdravotných tvrdení za predpokladu, že sú v súlade s uvedeným nariadením.
- (43) Zoznam povolených zdravotných tvrdení sa stanovil v nariadení Komisie (EÚ) č. 432/2012<sup>20</sup> a uplatňuje sa od 14. decembra 2012. Pokiaľ ide o tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v prípade ktorých úrad ešte neukončil svoje hodnotenie ani Komisia svoje posúdenie k 14. decembru 2012 a ktoré podľa tohto nariadenia nie sú zahrnuté do zoznamu povolených zdravotných tvrdení, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu tieto tvrdenia naďalej používať, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ako aj príslušné vnútroštátne orgány, mohli prispôbiť ich zákazu.
- (44) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zohľadnili pripomienky žiadateľov a jednotlivcov z verejnosti zaslané Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (45) 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 tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnú do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1, ktoré sa používali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa však môžu naďalej používať, a to maximálne do šiestich mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

#### *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.

<sup>20</sup> Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1.

V Bruseli

*Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO*

## PRÍLOHA

### Zamietnuté zdravotné tvrdenia

<b>Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006</b>	<b>Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín</b>	<b>Tvrdenie</b>	<b>Odkaz na stanovisko EFSA</b>
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	glukózamín	Glukózamín prispieva k ochrane kĺbovej chrupavky vystavenej nadmernému pohybu alebo záťaži a pomáha zlepšiť hybnosť kĺbov.	Q-2011-00907
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	glukózamín	Glukózamín prispieva k udržaniu normálnej kĺbovej chrupavky.	Q-2011-01113
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	extrakt z polárnych lipidov pšenice	Prispieva k lepšej hydratácii pokožky.	Q-2011-01122
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 pomáha udržiavať črevný komfort.	Q-2012-00271

o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva			
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	kombinácia tiamínu, riboflavínu, niacínu, kyseliny pantoténovej, pyridoxínu, D-biotínu a oleja z tekvicových semien ( <i>Cucurbita pepo</i> L.)	Prospieva hustnutiu vlasov.	Q-2012-00334 a Q-2012-00335
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	extrakt z rozchodnice ružovej ( <i>Rhodiola rosea</i> L.)	Pomáha zmierniť únavu pri strese.	Q-2012-00336
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	kombinácia ľanového oleja a vitamínu E	Prispieva k udržaniu optimálnej priepustnosti kože zachovaním jej bariérovej funkcie.	Q-2012-00337
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	<i>Opti</i> <sub>EFAX</sub> <sup>TM</sup>	<i>Opti</i> <sub>EFAX</sub> <sup>TM</sup> pomáha udržať zdravé hladiny LDL-cholesterolu v krvi.	Q-2012-00339
Zdravotné tvrdenie	<i>Opti</i> <sub>EFAX</sub> <sup>TM</sup>	<i>Opti</i> <sub>EFAX</sub> <sup>TM</sup> pomáha udržať	Q-2012-

podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva		zdravé hladiny HDL-cholesterolu v krvi.	00340
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	KF2BL20	Pomáha udržiavať pevné vlasy.	Q-2012-00381
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	kyselina hyalurónová	Pomáha udržiavať dobrú hydratáciu kože.	Q-2012-00382

Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	<i>OptiEFAX™</i>	<i>OptiEFAX™</i> pomáha udržať zdravé hladiny triglyceridov v krvi.	Q-2012-00383
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	<i>Transitech®</i>	Zlepšuje priechodnosť čriev a trvalo ju upravuje.	Q-2012-00296
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Femilub®	Pomáha zmierniť suchosť vagíny.	Q-2012-00571
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	kombinácia lykopénu, vitamínu E, luteínu a selénu	Pomáha pripraviť citlivú kožu zvnútra, aby lepšie znášala slnečné žiarenie.	Q-2012-00592
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých	<i>Prolibra®</i>	Pomáha znížiť telesný tuk a súčasne zachovať chudé svalstvo.	Q-2012-00001

dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva			
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	<i>Eff</i> <sub>EXT</sub> <sup>TM</sup>	Udržiava nízke hladiny C-reaktívneho proteínu v plazme, a tým podporuje funkciu kĺbu.	Q-2012-00386