

V Bruseli 4. mája 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	4. mája 2016
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D044599/02
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012, 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

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D044599/02.

Príloha: D044599/02



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli XXX
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) XXX draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z XXX,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012, 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

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012, 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

(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 13 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a nie sú uvedené v zozname povolených tvrdení.
- (2) Komisia podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 prijala 16. mája 2012 nariadenie (EÚ) č. 432/2012², 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 čase prijatia zoznamu povolených zdravotných tvrdení však existovalo niekoľko zdravotných tvrdení, pri ktorých Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) alebo Komisia ešte posúdenie nedokončili³.
- (4) Medzi týmito tvrdeniami bolo päť zdravotných tvrdení o kofeíne⁴, ktoré úrad zhodnotil priaznivo. Dve zdravotné tvrdenia sa vzťahovali na bežnú populáciu dospelých osôb a týkali sa zlepšenia koncentrácie a zlepšenia pozornosti, pričom ako

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 Týka sa 2232 položiek (ID) v konsolidovanom zozname (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Týka sa položiek ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 a ID 2375 v konsolidovanom zozname (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

podmienka použitia sa navrhovalo „minimálne 75 mg kofeínu na porciu“⁵. Tri zdravotné tvrdenia sa vzťahovali na dospelé osoby vykonávajúce vytrvalostné cvičenie, z toho sa dva údajné účinky týkali zlepšenia vytrvalostnej výkonnosti a zlepšenia vytrvalostnej kapacity, pričom ako podmienka použitia sa navrhoval príjem „3 mg/kg telesnej hmotnosti jednu hodinu pred cvičením“, a jeden údajný účinok sa týkal zníženia subjektívneho vnímania námahy/úsilia pri cvičení, pričom ako podmienka použitia sa navrhoval príjem „4 mg/kg telesnej hmotnosti jednu hodinu pred cvičením“⁶.

- (5) Viaceré členské štáty však vyjadrili obavy, pokiaľ ide o množstvo bezpečného denného príjmu kofeínu v prípade bežnej populácie a potenciálne zdravotné riziká spojené s konzumáciou kofeínu v prípade osôb, ktoré cvičia. Komisia preto požiadala úrad o vedecké odporúčanie. Úrad uverejnil vedecké stanovisko k bezpečnosti kofeínu (EFSA-Q-2013-00220⁷) 27. mája 2015. Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (6) Pokiaľ ide o zdravotné tvrdenie týkajúce sa účinku kofeínu na subjektívne vnímanie námahy/úsilia pri cvičení⁸, úrad dospel k záveru, že na dosiahnutie údajného účinku by bolo potrebné, aby sa kofeín konzumoval jednu hodinu pred cvičením v dávkach 4 mg/kg telesnej hmotnosti. V súvislosti bezpečnosťou príjmu kofeínu úrad konštatoval, že jednotlivé dávky až do 200 mg, zodpovedajúce 3 mg/kg telesnej hmotnosti, zo všetkých zdrojov spolu nepredstavujú bezpečnostné riziko pre bežnú populáciu dospelých, a to ani vtedy, ak sa konzumujú menej ako 2 hodiny pred intenzívnou telesnou aktivitou pri normálnych environmentálnych podmienkach. Keďže navrhované podmienky použitia prekračujú limit 3 mg/kg telesnej hmotnosti, ktorý odporúča úrad ako bezpečný príjem kofeínu, zdravotné tvrdenie týkajúce sa účinku kofeínu na subjektívne vnímanie námahy/úsilia pri cvičení by sa z bezpečnostných dôvodov nemalo povoliť.
- (7) Zdravotné tvrdenia zodpovedajúce záverom úradu, že bola zistená príčinná súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a údajným účinkom, ktoré sú v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č.1924/2006, by sa mali povoliť podľa článku 13 ods. 3 uvedeného nariadenia a mali by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení stanovených nariadením (EÚ) č. 432/2012. Zdravotné tvrdenia o kofeíne týkajúce sa zlepšenia vytrvalostnej výkonnosti, zlepšenia vytrvalostnej kapacity, zlepšenia pozornosti a zlepšenia koncentrácie⁹, ktoré nepredstavujú bezpečnostné riziko, by sa mali považovať za tvrdenia, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a mali by sa zaradiť do zoznamu Únie obsahujúceho povolené tvrdenia.
- (8) V článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že povolené zdravotné tvrdenia musia zahŕňať všetky nevyhnutné podmienky na ich používanie vrátane

⁵ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(4):2054.

⁶ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(4):2053.

⁷ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(5):4102.

⁸ Týka sa položiek ID 1488 a ID 1490 v konsolidovanom zozname (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Týka sa položiek ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 a ID 1488 v konsolidovanom zozname (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

obmedzení. Zoznam povolených tvrdení by preto mal zahŕňať znenie tvrdení a špecifické podmienky ich používania a podľa potreby aj podmienky alebo obmedzenia používania a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie, ktoré sú v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1924/2006 a zodpovedajú stanoviskám úradu.

- (9) Toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať šesť mesiacov po dátume jeho nadobudnutia účinnosti, aby sa umožnilo prevádzkovateľom potravinárskych podnikov prispôbiť sa v ňom uvedeným požiadavkám vrátane zákazu na základe článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 tých zdravotných tvrdení, pre ktoré úrad už vypracoval hodnotenie a ktoré Komisia už posúdila.
- (10) V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky schválené i zamietnuté zdravotné tvrdenia, ako aj dôvody zamietnutia aktualizovať podľa súčasného nariadenia a jeho neskoršieho začiatku uplatňovania.
- (11) Pripomienky a stanoviská, ktoré boli doručené Komisii od verejnosti a zainteresovaných strán, boli pri stanovení opatrení v tomto nariadení primerane zohľadnené.
- (12) Nariadenie (EÚ) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potravinu a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [šesť mesiacov po nadobudnutí jeho účinnosti].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER*