

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1226/2014****zo 17. novembra 2014****o povolení zdravotného tvrdenia o potravinách, ktoré odkazuje 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 potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

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 takisto 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“.
- (3) Úrad má po prijatí žiadosti o tejto skutočnosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a prijať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.
- (4) Komisia po zvážení doručeného stanoviska úradu má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) Na základe žiadosti, ktorú v súlade s článkom 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 predložila spoločnosť Lactalis B&C, bol úrad požiadaný vydať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu vzťahujúcemu sa na „rozotierateľný tuk s nízkym obsahom tukov a trans-mastných kyselín a bohatý na nenasýtené a omega-3 mastné kyseliny“ a zníženie koncentrácií LDL-cholesterolu (Otázka č. EFSA-Q-2009-00458) <sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Nahradenie tukov bohatých na nasýtené/trans-mastné kyseliny tukmi bohatými na nenasýtené mastné kyseliny pomáha znížiť LDL-cholesterol. LDL-cholesterol je rizikovým faktorom pre srdcovocievne ochorenia“.
- (6) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členskými štátmi doručené 25. mája 2011, konštatoval, že medzi konzumáciou zmesi nasýtených mastných kyselín (NMK) vo výžive a zvýšením koncentrácií LDL-cholesterolu v krvi existuje príčinná súvislosť a že nahradenie (gram za gram) zmesi nasýtených mastných kyselín cis-mononenasýtenými mastnými kyselinami a/alebo cis-polynenasýtenými mastnými kyselinami v potravinách alebo vo výžive znižuje koncentrácie LDL-cholesterolu. Preto by sa malo zdravotné tvrdenie odrážajúce tento záver považovať za tvrdenie v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Únie. Klinickú intervenčnú štúdiu, o ktorej žiadateľ tvrdil, že je predmetom priemyselného vlastníctva, nepovažoval úrad za potrebnú na dosiahnutie svojho záveru. Preto sa požiadavka uvedená v článku 21 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1924/2006 nepovažuje za splnenú, a z tohto dôvodu by sa nemala udeliť ochrana údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.
- (7) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že na to, aby sa mohlo dané tvrdenie uviesť, by sa značné množstvá nasýtených mastných kyselín mali v potravinách alebo vo výžive nahradiť (gram za gram) mononenasýtenými a/alebo polynenasýtenými mastnými kyselinami. Preto na zabezpečenie toho, že potravinu obsahuje značné množstvá mononenasýtených a/alebo polynenasýtených mastných kyselín, je vhodné obmedziť použitie daného tvrdenia na tuky a oleje a stanoviť také podmienky používania, na aké sa odkazuje vo výživovom tvrdení „S VYSOKÝM OBSAHOM NENASÝTENÉHO TUKU“ v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(5):2168.

- (8) V článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že v prípade kladného stanoviska, ktoré povoľuje zdravotné tvrdenie, má dané stanovisko obsahovať určité údaje. Preto by sa uvedené údaje mali stanoviť v prílohe k tomuto nariadeniu, pokiaľ ide o povolené tvrdenie, a prípadne zahŕňať zrevidované znenie tvrdenia, osobitné podmienky používania tvrdenia a podľa potreby podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa používania potravinu a/alebo dodatočné vyhlásenie alebo upozornenie, v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1924/2006 a v súlade so stanoviskami úradu.
- (9) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, zrozumiteľné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa a aby sa v tejto súvislosti zväžilo ich znenie a prezentácia. Preto, ak má znenie tvrdení pre spotrebiteľov ten istý význam ako znenie povoleného zdravotného tvrdenia, pretože tvrdenia preukazujú tú istú súvislosť, aká existuje medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na tvrdenia uplatňovať tie isté podmienky používania uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (10) 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.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa môže v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe použiť v súvislosti s potravinami umiestnenými na trhu Únie.
2. Zdravotné tvrdenie uvedené v odseku 1 sa zahrnie do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 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 17. novembra 2014

Za Komisiu  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

## Povolené zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Žiadateľ – adresa	Živina, látka, potravinová alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230, Bourgbarré, Francúzsko	Mononenasytené a/alebo polynenasýtené mastné kyseliny	Preukázalo sa, že nahradenie nasýtených tukov nenasýtenými tukmi vo výžive znižuje/redukuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorom vzniku ischemickej choroby srdca.	Tvrdenie možno používať iba v prípade potraviny s vysokým obsahom nenasýtených mastných kyselín, ako sa odkazuje v tvrdení S VYSOKÝM OBSAHO M NENASÝTENÉHO TUKU v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1924/2006.	Tvrdenie možno použiť iba v prípade tukov a olejov.	Q-2009-00458