

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 378/2012

z 3. mája 2012,

ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, 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 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 ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia 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 zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (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 má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení s prihliadnutím na stanovisko, ktoré vydal úrad.

(5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti SVUS Pharma a.s. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov prípravku ProteQuine®, zmesi voľných aminokyselín, oligopeptidov a nukleotidov, na zvýšenie potlačených koncentrácií sekrečného imunoglobulínu A (ScIgA) a zníženie rizika chrípky a bežnej nádchy (otázka č. EFSA-Q-2008-397)<sup>(2)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „ProteQuine® zvyšuje/udržiava požadovanú hladinu ScIgA na slizniciach. Znížená alebo nedostatočná hladina ScIgA je rizikovým faktorom na rozvinutie bežnej nádchy alebo chrípky.“

(6) Vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 13. apríla 2011, dospel úrad na základe predložených údajov k záveru, že sa nezistila príčinná súvislosť medzi konzumáciou prípravku ProteQuine® a zvýšením nízkych koncentrácií ScIgA a znížením rizika bežnej nádchy a chrípky. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(7) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti SVUS Pharma a.s. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov prípravku ProteQuine®, zmesi voľných aminokyselín, oligopeptidov a nukleotidov a bovinneho laktoferínu na zvýšenie potlačených koncentrácií ScIgA a zníženie rizika bežnej nádchy s bolesťami hrdla (otázka č. EFSA-Q-2008-398)<sup>(3)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „ProteQuine® v kombinácii s bovinným laktoferínom zvyšuje/udržiava požadovanú hladinu ScIgA na slizniciach. Znížená alebo nedostatočná hladina ScIgA je rizikovým faktorom na rozvinutie bežnej nádchy s bolesťami hrdla a kombinácia prípravku ProteQuine® s bovinným laktoferínom znižuje riziko rozvinutia bolesti hrdla.“

(8) Vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 13. apríla 2011, dospel úrad na základe predložených údajov k záveru, že sa nezistila príčinná súvislosť medzi konzumáciou prípravku ProteQuine® a bovinneho laktoferínu a zvýšením nízkych koncentrácií ScIgA a znížením rizika bežnej nádchy s bolesťami hrdla. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(9) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov kombinácie *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) a *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) na priaznivú moduluáciu črevnej mikrobioty (otázka č. EFSA-Q-2008-273)<sup>(4)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Udržanie zdravia čriev prostredníctvom normalizácie črevnej flóry.“

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.06, s. 9.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (The EFSA Journal) 2011; 9(4): 2128.<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (The EFSA Journal) 2011; 9(4): 2129.<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (The EFSA Journal) 2011; 9(7): 2288.

- (10) Vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 20. júla 2011, dospel úrad na základe predložených údajov k záveru, že sa nezistila príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) a *S. thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) a priaznivým fyziologickým účinkom súvisiacim s tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) V nadväznosti na žiadosť združenia „European Dietetic Food Industry Association (IDACE)“ predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov beta-palmitátu na zvýšené vstrebávanie vápnika (otázka č. EFSA-Q-2008-172) <sup>(1)</sup>. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného formulované takto: „Obohatenie beta-palmitátom prispieva k zvýšeniu vstrebávania vápnika.“
- (12) Na základe predložených údajov dospel úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 28. júla 2011, k záveru, že poskytnuté informácie nie sú postačujúce na to, aby mohla byť potvrdená príčinná súvislosť medzi konzumáciou beta-palmitátu a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (13) V súlade s článkom 28 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa môžu zdravotné tvrdenia uvedené v článku 14 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, ktoré neboli schválené rozhodnutím v zmysle článku 17 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006, naďalej používať počas šiestich mesiacov po prijatí tohto nariadenia v prípade, že žiadosť bola predložená pred 19. januárom 2008. Na zdravotné tvrdenie týkajúce sa beta-palmitátu uvedené v prílohe tohto nariadenia sa preto vzťahuje prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku.
- (14) Keďže žiadosť týkajúca sa zdravotného tvrdenia v súvislosti s *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) a *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) nebola predložená pred 19. januárom 2008, požiadavka stanovená v článku 28 ods. 6 písm. b) nie je splnená a prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku sa neuplatňuje.
- (15) Aby sa však zabezpečil plný súlad s týmto nariadením, prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ako aj príslušné vnútroštátne orgány, by mali prijať nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa najneskôr do šiestich mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia zdravotné tvrdenia uvedené v jeho prílohe, ktoré boli predložené podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006, prestali používať.
- (16) Pri stanovení opatrení uvedených v tomto nariadení sa zväzili pripomienky žiadateľov a verejnosti, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (17) 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 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
2. Zdravotné tvrdenia uvedené v článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1924/2006 a uvedené v odseku 1, používané pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa však môžu naďalej používať, a to maximálne šesť 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.

V Bruseli 3. mája 2012

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Vestník EFSA (The EFSA Journal) 2011; 9(7): 2289.

## PRÍLOHA

## 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, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia	ProteQuine®	ProteQuine® zvyšuje/udržiava požadovanú hladinu SclgA na slizniciach. Znížená alebo nedostatočná hladina SclgA je rizikovým faktorom vyvinutia bežnej nádchy alebo chrípky.	Q-2008-397
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia	ProteQuine® v kombinácii s boviným laktoferínom	ProteQuine® v kombinácii s boviným laktoferínom zvyšuje/udržiava požadovanú hladinu SclgA na slizniciach. Znížená alebo nedostatočná hladina SclgA je rizikovým faktorom vyvinutia bežnej nádchy s bolesťami hrdla a kombinácia prípravku ProteQuine® s boviným laktoferínom znižuje riziko vyvinutia bolesti hrdla.	Q-2008-398
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> AY/CSL (LMG P-17224) a <i>Streptococcus thermophilus</i> 9Y/CSL (LMG P-17225)	Udržanie zdravia čriev prostredníctvom normalizácie črevnej flóry.	Q-2008-273
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí	Beta-palmitát	Obohatenie beta-palmitátom prispieva k zvýšeniu vstrebávania vápnika.	Q-2008-172