

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 440/2011

zo 6. mája 2011

o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú 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⁽¹⁾, 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 (EFSA – European Food Safety Authority), ďalej len „úrad“.
- (3) Úrad má po prijatí žiadosti o nej bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.
- (4) Komisia má o povolení zdravotných tvrdení rozhodnúť s prihliadnutím na stanovisko, ktoré úrad vydal. Každé rozhodnutie o zmene a doplnení zoznamu povolených zdravotných tvrdení musí obsahovať údaje uvedené v článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 vrátane, prípadne a okrem iného, špecifických podmienok používania.

(5) Osem stanovísk uvedených v tomto nariadení sa týka uplatňovania zdravotných tvrdení odkazujúcich na účinok esenciálnych mastných kyselín na vývoj a zdravie detí podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(6) V nadväznosti na tri žiadosti spoločnosti Mead Johnson & Company predložené 19. januára 2008 podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a požadujúce ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a obsiahnuté v devätnástich štúdiách, bol úrad požiadaný, aby vydal tri stanoviská k zdravotným tvrdeniam týkajúcim sa účinkov kyseliny dokozahexaénovej (DHA) a kyseliny arachidónovej (ARA) na vývoj zraku (otázka č. EFSA-Q-2008-211⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688⁽³⁾ a EFSA-Q-2008-689⁽⁴⁾). Tvrdenia navrhované žiadateľom boli formulované takto: „DHA a ARA prispievajú k optimálnemu vývoju zraku dojčiat a malých detí“, „Lipil® prispieva k optimálnemu vývoju zraku dojčiat a malých detí“ a „Enfamil® Premium prispieva k optimálnemu vývoju zraku dojčiat“. Ako uvádza žiadateľ, Lipil® a Enfamil® Premium obsahujú DHA a ARA v špecifickom množstve a pomere.

(7) Na základe predložených údajov úrad vo svojich stanoviskách, ktoré boli Komisii doručené 13. februára 2009 a 23. marca 2009, dospel k záveru, že existuje príčinná súvislosť medzi príjmom potravín na počiatočnú výživu dojčiat a potravín na následnú výživu dojčiat obohatených DHA a vývojom zraku dojčiat buď dojčených až do odstavenia, alebo prijímajúcich potraviny na počiatočnú výživu dojčiat alebo potraviny na následnú výživu dojčiat obohatené o DHA s obsahom 0,3 % mastných kyselín ako DHA od narodenia do odstavenia. Úrad poznamenal, že by k tomuto záveru nemohol dospieť bez toho, aby nezohľadnil sedem štúdií, ktoré žiadateľ vyhlásil za svoje vlastníctvo. Úrad ďalej dospel k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi príjmom ARA a tvrdeným účinkom.

(8) Úrad vo svojej odpovedi z 3. septembra 2009 na pripomienky zaslané podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a z 3. decembra 2009 na žiadosť Komisie o radu týkajúcu sa okrem iného žiadostí uvedených v otázke č. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 a EFSA-Q-2008-689 dospel k záveru, že tvrdený účinok by sa mohol rozšíriť na potraviny určené dojčatám,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009), 1003, 1-8.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009), 941, 1-14.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009), 1004, 1-8.

- u ktorých sa prestalo s pridávaním, ako sa vymedzuje v smernici Komisie 2006/125/ES⁽¹⁾. Bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES⁽²⁾ a špecifické smernice, ktoré sa vzťahujú na určité skupiny potravín na osobitné výživové účely, zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver a je doplnené o špecifické podmienky používania, by sa preto malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie.
- (9) Po tom, ako Komisia dostala stanoviská úradu týkajúce sa žiadostí uvedených v otázke č. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 a EFSA-Q-2008-689, požiadala žiadateľa o ďalšie vysvetlenie, ako zdôvodňuje vyhlásenie, že sedem štúdií je jeho vlastníctvom, a najmä pokiaľ ide o „výhradné právo na používanie údajov“ uvedené v článku 21 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006. Všetky vysvetľujúce informácie, ktoré poskytol žiadateľ, sa zvažili. Keďže všetkých sedem štúdií bolo zverejnených pred predložením žiadostí o povolenie zdravotných tvrdení a vzhľadom na ciele nariadenia (ES) č. 1924/2006, medzi ktoré patrí ochrana investícií novátorov vložených do zhromažďovania informácií a údajov dopĺňujúcich žiadost' podanú podľa uvedeného nariadenia, ich ochrana nie je oprávnená, a preto by sa nemala udeliť.
- (10) V nadväznosti na žiadost' spoločnosti Merck Selbstmedikation GmbH predloženú 16. januára 2008 podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadany, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcejmu sa účinkov DHA na vývoj zraku ešte nenarodených detí a dojčených dojčiat (otázka č. EFSA-Q-2008-675)⁽³⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „DHA je dôležitá pre raný vývoj očí plodu (ešte nenarodených detí) a dojčiat. DHA prijímaná z tela matky prispieva k vývoju zraku dieťaťa.“
- (11) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii doručené 23. apríla 2009, dospel k záveru, že neboli podané dostatočné dôkazy, aby sa zistila príčinná súvislosť medzi príjmom dodatočnej DHA počas tehotenstva a dojčenia a vývojom zraku ešte nenarodených detí a dojčených detí.
- (12) V nadväznosti na žiadost' spoločnosti Merck Selbstmedikation GmbH predloženú 16. januára 2008 podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadany, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcejmu sa účinkov DHA na kognitívny vývoj (otázka č. EFSA-Q-2008-773)⁽⁴⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „DHA je dôležitá pre raný vývoj mozgu plodu (ešte nenarodených detí) a dojčiat. DHA prijímaná z tela matky prispieva ku kognitívnemu vývoju dieťaťa.“
- (13) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii doručené 23. apríla 2009, dospel k záveru, že neboli podané dostatočné dôkazy, aby sa zistila príčinná súvislosť medzi príjmom dodatočnej DHA počas tehotenstva a dojčenia a kognitívnym vývojom ešte nenarodených detí alebo dojčených dojčiat.
- (14) Úrad vo svojich odpovediach zo 4. augusta 2009 na pripomienky zaslané podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a z 3. decembra 2009 na žiadost' Komisie o radu týkajúcu sa okrem iného žiadostí uvedených v otázke č. EFSA-Q-2008-675 a EFSA-Q-2008-773 dospel k záveru, že keďže je DHA významná štruktúrna a funkčná polynenasýtená mastná kyselina s dlhým reťazcom, môže prispieť k normálnemu vývoju mozgu a k normálnemu vývoju očí plodu a dojčených dojčiat. Ďalej sa objasnilo, že dojčené dojčatá prijímajú DHA v najväčšej miere z materského mlieka, v ktorom koncentrácia DHA závisí od výživového príjmu DHA matkou, ako aj od zásob DHA v tele matky. Zdravotné tvrdenia, ktoré zohľadňujú uvedené závery a sú doplnené o špecifické podmienky používania, by sa preto mali pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a mali by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie.
- (15) V článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že v prípade kladného stanoviska, ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie, by toto stanovisko malo obsahovať určité informácie. Pokiaľ ide o povolené tvrdenie, tieto informácie by sa preto mali uviesť v prílohe k tomuto nariadeniu a prípadne zahŕňať preformulované znenie tvrdenia, osobitné podmienky pre použitie tvrdenia a prípadné podmienky alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo dopĺňujúce vyhlásenie alebo varovanie, ktoré sú v súlade s pravidlami ustanovenými v nariadení (ES) č. 1924/2006 a zodpovedajú stanoviskám úradu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009), 1006, 1-12.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009), 1007, 1-14.

- (16) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečenie toho, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre používateľa, čo by malo byť zohľadnené v znení tvrdenia a v jeho prezentácii. Preto by sa na tvrdenia, ktoré sú formulované tak, aby mali pre spotrebiteľov rovnaký význam ako povolené zdravotné tvrdenie preukazujúce rovnakú súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou jej zložkou a zdravím, mali vzťahovať rovnaké podmienky použitia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (17) V nadväznosti na tri žiadosti spoločnosti Mead Johnson & Company predložené 19. januára 2008 podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcejmu sa účinkov DHA a ARA na vývoj mozgu (otázky č. EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ a EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾). Tvrdenia navrhované žiadateľom boli formulované takto: „DHA a ARA prispievajú k optimálnemu vývoju mozgu dojčiat a malých detí“, Lipil® prispieva k optimálnemu vývoju mozgu dojčiat a malých detí a „Enfamil® Premium prispieva k optimálnemu vývoju mozgu dojčiat a malých detí“. Ako uvádza žiadateľ, Lipil® a Enfamil® Premium obsahujú DHA a ARA v špecifickom množstve a pomere.
- (18) Na základe predložených údajov úrad vo svojich stanoviskách, ktoré boli Komisii doručené 23. marca 2009, dospel k záveru, že neboli podané dostatočné dôkazy, aby sa zistila príčinná súvislosť medzi príjmom DHA a ARA, prípravkom Lipil® a Enfamil® Premium a tvrdeným účinkom.
- (19) Úrad vo svojich odpovediach z 3. septembra 2009 na pripomienky zaslané podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a z 3. decembra 2009 na žiadosť Komisie o radu týkajúcu sa okrem iného žiadostí uvedených v otázke č. EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 a EFSA-Q-2008-212 dospel k záveru, že keďže je DHA významná štruktúrna a funkčná nenasýtená masťná kyselina s dlhým reťazcom, môže prispieť k normálnemu vývoju mozgu plodu, dojčiat a malých detí. Komisia a členské štáty preto zvažovali, či by sa zdravotné tvrdenie zobrazujúce tento záver malo povoliť. Na základe údajov predložených v týchto troch žiadostiach a súčasných vedeckých poznatkov však úrad nemohol poskytnúť konkrétne poradenstvo týkajúce sa vhodných podmienok používania, ktoré by mali byť doplnené k tomuto zdravotnému tvrdeniu. Keďže manažéri rizika nemohli stanoviť špecifické podmienky používania v súlade s článkom 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a vzhľadom na to, že absencia takýchto špecifických podmienok používania znamená, že priaznivý účinok výrobku by sa nemohol zaručiť, čo vedie k zavádzaniu spotrebiteľa, toto zdravotné tvrdenie by sa preto nemalo zaradiť do zoznamov povolených zdravotných tvrdení.
- (20) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zväzili pripomienky žiadateľov a verejnosti, ktoré boli Komisii doručené podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006. Komisia takisto zohľadnila všetky relevantné rady úradu vrátane stanovísk o referenčných hodnotách príjmu uvedených na etikete v prípade n-3 a n-6 nenasýtených masťných kyselín (otázka č. EFSA-Q-2009-00548 ⁽⁴⁾) a o výživových referenčných hodnotách v prípade tukov vrátane nasýtených masťných kyselín, polynenasýtených masťných kyselín, mononenasýtených masťných kyselín, transmasťných kyselín a cholesterolu (otázka č. EFSA-Q-2008-466 ⁽⁵⁾).
- (21) V súlade s článkom 28 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa zdravotné tvrdenia uvedené v jeho článku 14 ods. 1 písm. b), ktoré nie sú povolené v rozhodnutí podľa článku 17 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006, môžu naďalej používať počas šiestich mesiacov po prijatí tohto nariadenia za predpokladu, že žiadosť bola podaná pred 19. januárom 2008. Prechodné obdobie stanovené v uvedenom článku sa preto vzťahuje na zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu.
- (22) 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 I k tomuto nariadeniu sa v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe môžu uvádzať v súvislosti s potravinami na trhu Európskej únie.
2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1 sa zahŕňajú do zoznamu povolených tvrdení Únie, ako je uvedené v článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009), 1000, 1-13.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009), 1001, 1-8.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009), 1002, 1-8.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009), 1176, 1-11.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8(3) 1461.

Článok 2

1. Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu sa nezahrnú do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
2. Tieto zdravotné tvrdenia sa však môžu naďalej používať počas šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

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 6. mája 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Povolené zdravotné tvrdenia

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Žiadateľ – adresa	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviný a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Francúzsko	Kyselina dokozahexaénová (DHA)	Príjem kyseliny dokozahexaénovej (DHA) prispieva k normálnemu vývoju zraku dojčiat do veku 12 mesiacov.	Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 100 mg DHA. Ak sa tvrdenie používa pri potravinách na následnú výživu dojčiat, potraviná musí obsahovať najmenej 0,3 % celkových mastných kyselín ako DHA.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Nemecko	Kyselina dokozahexaénová (DHA)	Príjem kyseliny dokozahexaénovej (DHA) z tela matky prispieva k normálnemu vývoju očí plodu a dojčených dojčiat.	Informovanie tehotných a dojčiacich žien o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 200 mg DHA navyše k odporúčanému dennému príjmu omega-3 mastných kyselín v prípade dospelých, t. j.: 250 mg DHA a kyseliny ikozapentaénovej (EPA). Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviný, ktorá obsahuje denný príjem najmenej 200 mg DHA.		Q-2008-675
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Nemecko	Kyselina dokozahexaénová (DHA)	Príjem kyseliny dokozahexaénovej (DHA) z tela matky prispieva k normálnemu vývoju mozgu plodu a dojčených dojčiat.	Informovanie tehotných a dojčiacich žien o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 200 mg DHA navyše k odporúčanému dennému príjmu omega-3 mastných kyselín v prípade dospelých, t. j.: 250 mg DHA a EPA. Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviný, ktorá obsahuje denný príjem najmenej 200 mg DHA.		Q-2008-773

PRÍLOHA II

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) –zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Kyselina dokozahexaénová (DHA) a kyselina arachidónová (ARA)	Kyselina dokozahexaénová (DHA) a kyselina arachidónová (ARA) prispievajú k optimálnemu vývoju mozgu dojčiat a malých detí.	Q-2008-212
Článok 14 ods. 1 písm. b) –zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Lipil®	Lipil® prispieva k optimálnemu vývoju mozgu dojčiat a malých detí.	Q-2008-690
Článok 14 ods. 1 písm. b) –zdravotné tvrdenie odkazujúce na vývoj a zdravie detí	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium prispieva k optimálnemu vývoju mozgu dojčiat a malých detí.	Q-2008-691