

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 665/2011

z 11. júla 2011

o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

žiadateľom bolo sformulované takto: „Žuvanie žuvačky bez obsahu cukru remineralizuje zubnú sklovinu, čo znižuje riziko zubných kazov.“

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,

(7) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 1. októbra 2010, dospel k záveru, že existuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou žuvačky bez cukru a tvrdým účinkom. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa preto malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie.

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.

(8) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Wrigley GmbH predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov žuvačky bez obsahu cukru na neutralizáciu kyselín spôsobujúcich zubný povlak, čo znižuje riziko zubných kazov (otázka č. EFSA-Q-2010-00120)⁽³⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Žuvanie žuvačky bez obsahu cukru neutralizuje kyseliny spôsobujúce zubný povlak, čo znižuje riziko zubných kazov.“

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predložiť žiadosť o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán má platné žiadosti zaslať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority – EFSA) (ďalej len „úrad“).

(3) Úrad má po prijatí žiadosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a prijať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.

(9) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 1. októbra 2010, dospel k záveru, že existuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou žuvačky bez cukru a tvrdým účinkom. Zdravotné tvrdenie, ktoré zohľadňuje uvedený záver, by sa preto malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie.

(4) Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení s prihliadnutím na stanovisko, ktoré úrad vydal.

(5) Tri stanoviská uvedené v tomto nariadení sa týkajú uplatňovania zdravotných tvrdení o znížení rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(10) 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 tvrdenia, tieto informácie by sa preto mali uviesť v prílohe I k tomuto nariadeniu a prípadne zahŕňať preformulované znenie tvrdení, osobitné podmienky na použitie tvrdení a prípadne podmienky alebo obmedzenia používania potravinu a/alebo doplnujúce vyhlásenie alebo varovanie podľa pravidiel stanovených v nariadení (ES) č. 1924/2006 a v súlade so stanoviskami úradu.

(6) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Wrigley GmbH predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov žuvačky bez obsahu cukru na zníženie demineralizácie zubov (otázka č. EFSA-Q-2010-00119)⁽²⁾. Tvrdenie navrhované

(1) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

(2) Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) 2010; 8(10):1775.

(3) Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) 2010; 8(10):1776.

- (11) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečenie toho, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa, čo by malo byť zohľadnené v znení tvrdenia a v jeho prezentácii. Preto v prípade, že znenie tvrdení má pre spotrebiteľa rovnaký význam ako povolené zdravotné tvrdenie, pretože preukazuje rovnakú súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na ne vzťahovať tie isté podmienky použitia uvedené v prílohe I.
- (12) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti GP International Holding B.V. predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov výrobku OPC Plus na znižovanie rizika chronickej žilovej nedostatočnosti (otázka č. EFSA-Q-2009-00751)⁽¹⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Je preukázané, že OPC Plus zvyšuje mikrocirkuláciu, a preto môže znížiť riziko chronickej žilovej nedostatočnosti.“
- (13) Na základe predložených údajov úrad vo svojom stanovisku, ktoré bolo Komisii a členským štátom doručené 7. septembra 2010, dospel k záveru, že neexistuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku OPC Plus a tvrdeným účinkom. Keďže uvedené tvrdenie nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by byť povolené.
- (14) Pri stanovovaní 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.
- (15) 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 na potravinách na trhu Európskej únie.

2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1 sa zaraďujú do zoznamu povolených tvrdení Únie, ako je stanovené v článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu sa nezaraďuje do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

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 11. júla 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*The EFSA Journal*) 2010; 8(7):1691.

PRÍLOHA I

POVOLENÉ ZDRAVOTNÉ TVRDENIA

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Žiadateľ – adresa	Živina, látka, potraviná 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	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, 82008 Unterhaching, Nemecko	žuvačka bez obsahu cukru	Žuvačky bez obsahu cukru prispievajú k zníženiu demineralizácie zubov. Demineralizácia zubov je rizikový faktor pre vznik zubného kazu.	Spotrebiteľ je potrebné informovať o tom, že na dosiahnutie žiaduceho účinku je potrebné žuvať 2 – 3 g žuvačky bez obsahu cukru aspoň 20 minút minimálne trikrát denne po jedle.		Q-2010-00119
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger s. 18, 82008 Unterhaching, Nemecko	žuvačka bez obsahu cukru	Žuvačky bez obsahu cukru pomáhajú neutralizovať kyseliny spôsobujúce zubný povlak. Kyseliny spôsobujúce zubný povlak sú rizikovým faktorom pre vznik zubného kazu.	Spotrebiteľ je potrebné informovať o tom, že na dosiahnutie žiaduceho účinku je potrebné žuvať 2 – 3 g žuvačky bez obsahu cukru aspoň 20 minút minimálne trikrát denne po jedle.		Q-2010-00120

PRÍLOHA II

ZAMIETNUTÉ ZDRAVOTNÉ TVRDENIE

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	OPC Plus	Je preukázané, že OPC Plus zvyšuje mikrocirkuláciu, a preto môže znížiť riziko chronickej žilovej nedostatočnosti.	Q-2009-00751