

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/8**zo 6. januára 2015,****ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, 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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 4,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že zdravotné tvrdenia o potravinách sú zakázané za predpokladu, že neboli povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené na zoznam povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa ďalej stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení majú predkladať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov príslušnému vnútroštátnemu orgánu v členskom štáte. Príslušný vnútroštátny orgán má zaslať platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na vedecké posúdenie, ako aj Komisii a členským štátom s cieľom informovať ich.
- (3) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení. V niektorých prípadoch nemôže iba samotné vedecké zhodnotenie rizík poskytnúť všetky informácie, z ktorých by malo vychádzať rozhodnutie o riadení rizík. Preto by sa mali zohľadniť aj ďalšie legitímne faktory, ktoré sa týkajú posudzovanej záležitosti.
- (4) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza je metabolizovaná v rámci normálneho energetického metabolizmu ľudského tela“.
- (5) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že na základe predložených údajov bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou glukózy a jej pozitívnym vplyvom na energetický metabolizmus. Cieľovú populáciu tvorí široká verejnosť.
- (6) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza pomáha pri bežnej fyzickej aktivite“.
- (7) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že tvrdenie o glukóze a jej pozitívnom vplyve na energetický metabolizmus už raz bolo kladne posúdené. Úrad odkázal na svoje stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG, predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza pozitívne vplyva na normálny energetický metabolizmus“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(5):2694.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(5):2695.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(5):2696.

- (9) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že tvrdenie o glukóze a jej pozitívnom vplyve na energetický metabolizmus už raz bolo kladne posúdené. Úrad odkázal na svoje stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG, predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00269)⁽¹⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza pozitívne vplýva na normálny energetický metabolizmus počas cvičenia“.
- (11) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že tvrdenie o glukóze a jej pozitívnom vplyve na energetický metabolizmus už raz bolo kladne posúdené. Úrad odkázal na svoje stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Na základe žiadosti spoločnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG, predloženej v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný vypracovať stanovisko k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00270)⁽²⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Glukóza pozitívne vplýva na normálnu činnosť svalov“.
- (13) Komisii a členským štátom bolo 11. mája 2012 doručené vedecké stanovisko úradu, z ktorého vyplynulo, že tvrdenie o glukóze a jej pozitívnom vplyve na energetický metabolizmus už raz bolo kladne posúdené. Úrad odkázal na svoje stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Podľa článku 6 ods. 1 a článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa zdravotné tvrdenia musia zakladať na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch. Povolenie je tiež možné legitímne zamietnuť, ak zdravotné tvrdenia nie sú v súlade s inými všeobecnými alebo špecifickými požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a to dokonca aj v prípade kladného vedeckého posúdenia úradu. Zdravotné tvrdenia, ktoré nie sú v súlade so všeobecne prijatými zásadami výživy a zdravia, by sa nemali uvádzať. Úrad dospel k záveru, že bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou glukózy a jej pozitívnym vplyvom na energetický metabolizmus. Používanie takéhoto zdravotného tvrdenia by však spotrebiteľom poskytlo protichodné a zmätočné informácie, pretože by ich nabádalo k spotrebe cukrov napriek tomu, že vnútroštátne i medzinárodné úrady na základe všeobecne uznávaných vedeckých odporúčaní spotrebiteľov informujú, že ich príjem by sa mal obmedziť. Preto uvedené zdravotné tvrdenie nie je v súlade s písmenom a) v druhom odseku článku 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006, kde sa uvádza, že používanie tvrdení nesmie byť nejednoznačné alebo zavádzajúce. Dokonca ani skutočnosť, že by sa príslušné zdravotné tvrdenie povolilo za určitých podmienok použitia a/alebo na základe uvedenia ďalších informácií či upozornení, by nedokázala zamedziť zavádzaniu spotrebiteľa, a preto by sa uvedené tvrdenie nemalo povoliť.
- (15) Zdravotné tvrdenia, ktoré sú predmetom tohto nariadenia, sú zdravotnými tvrdeniami podľa článku 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie stanovené v článku 28 ods. 5 uvedeného nariadenia až do prijatia zoznamu povolených zdravotných tvrdení za predpokladu, že sú v súlade s uvedeným nariadením.
- (16) Zoznam povolených zdravotných tvrdení bol vytvorený nariadením Komisie (EÚ) č. 432/2012⁽³⁾ a uplatňuje sa od 14. decembra 2012. Pokiaľ ide o tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v prípade ktorých nebolo hodnotenie úradom ani posudzovanie Komisiou ukončené do 14. decembra 2012 a ktoré na základe tohto nariadenia nie sú zahrnuté do zoznamu povolených zdravotných tvrdení, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu naďalej používať, aby sa prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, ako aj príslušným vnútroštátnym orgánom, umožnilo prispôsobiť sa zákazu takýchto tvrdení.
- (17) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení boli zvážené pripomienky žiadateľa a zástupcov verejnosti, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2697.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2698.

⁽³⁾ 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).

(18) Po konzultáciách s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaraďujú do zoznamu povolených tvrdení Únie uvedeného v článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
2. Zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1, ktoré sa používali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa však môžu naďalej používať, a to maximálne do šiestich mesiacov od nadobudnutia 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 6. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza je metabolizovaná v rámci normálneho energetického metabolizmu ľudského tela	Q-2012-00266
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza pomáha pri bežnej fyzickej aktivite	Q-2012-00267
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza pozitívne vplýva na normálny energetický metabolizmus	Q-2012-00268
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza pozitívne vplýva na normálny energetický metabolizmus počas cvičenia	Q-2012-00269
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.	Glukóza	Glukóza pozitívne vplýva na normálnu činnosť svalov	Q-2012-00270