

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1048/2012

z 8. novembra 2012

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⁽¹⁾, 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 tiež stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu predkladateľi 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 o prijatí žiadosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s ohľadom na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Cargill Incorporated podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 a v ktorej žiada o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sa týkajú jednej metaanalýzy⁽²⁾, a žiadosti o informácie týkajúce sa výrobného procesu „beta vlákna“ z jačmeňa (BarlivTM), bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu o účinkoch beta-glukánov z jačmeňa na znižovanie hladiny cholesterolu v krvi a rizika (koronárneho) srdcového ochorenia (otázka č. EFSA-Q-2011-00798)⁽³⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom znelo takto: „Preukázalo sa, že beta-glukán

z jačmeňa znižuje hladinu cholesterolu v krvi. Znižovaním cholesterolu v krvi sa môže znížiť riziko (koronárneho) srdcového ochorenia“.

- (6) Úrad na základe predložených údajov dospel vo svojom stanovisku doručenom Komisii a členským štátom 8. decembra 2011 k záveru, že medzi konzumáciou beta-glukánov z jačmeňa a znižovaním koncentrácií LDL cholesterolu v krvi sa zistila príčinná súvislosť. 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. Metaanalýza a informácie týkajúce sa výrobného procesu „beta vlákna“ (BarlivTM), o ktorých žiadateľ tvrdí, že sú predmetom priemyselného vlastníctva, nepovažoval úrad za potrebné na vyvodenie svojho záveru. Preto sa požiadavka uvedená v písmene c) ods. 1 článku 21 nariadenia (ES) č. 1924/2006 nepovažuje za splnenú a z tohto dôvodu by sa nemala udeliť ochrana údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.
- (7) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Valens Int. d.o.o. podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa účinkov beta-glukánov z jačmeňa na znižovanie hladiny cholesterolu v krvi a rizika (koronárneho) srdcového ochorenia (otázka č. EFSA-Q-2011-00799)⁽⁴⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom znelo takto: „Preukázalo sa, že beta-glukán z jačmeňa znižuje hladinu cholesterolu v krvi. Znižovaním cholesterolu v krvi sa môže znížiť riziko srdcového ochorenia“.
- (8) Úrad na základe predložených údajov dospel vo svojom stanovisku doručenom Komisii a členským štátom 8. decembra 2011 k záveru, že medzi konzumáciou beta-glukánov z jačmeňa a znižovaním koncentrácií LDL cholesterolu v krvi sa zistila príčinná súvislosť. 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.
- (9) V článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že stanovisko v prospech zdravotného tvrdenia, by malo 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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (neuverejnené); Metaanalýza účinkov betaglukánu z jačmeňa na tuky v krvi.

⁽³⁾ Vestník EFSA (The EFSA Journal) z roku 2011; 9(12):2470.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (The EFSA Journal) z roku 2011; 9(12):2471.

sa používania potraviny a/alebo dodatočné vyhlásenie alebo upozornenie, v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1924/2006 a stanoviskami úradu.

- (10) 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.
- (11) 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.

- (12) 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 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 Európskej 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 8. novembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Povolené zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Žiadateľ – adresa	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky používania tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potravín a/alebo dodatočné vyhlásenie alebo upozornenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie podľa článku 14 ods. 1 písm. a) týkajúce sa zníženia rizika ochorenia	Cargill Incorporated, konajúca prostredníctvom Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgicko	beta-glukán z jačmeňa	Preukázalo sa, že beta-glukán z jačmeňa znižuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorom pri vzniku koronárneho srdcového ochorenia.	Spotrebiteľovi sa poskytne informácia o tom, že priaznivý účinok sa dosahuje pri dennom príjme 3 g beta-glukánu z jačmeňa.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovinsko			Tvrdenie sa môže používať v prípade potravín, ktoré poskytujú najmenej 1 g beta-glukánu z jačmeňa na kvantifikovanú porciu.		Q-2011-00799