

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/854

z 30. mája 2016,

ktorým sa povoľujú určité zdravotné tvrdenia o potravinách, iné ako tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012

(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, pokiaľ neboli povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) Podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo prijaté nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 ⁽²⁾, v ktorom sa stanovuje zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí.
- (3) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa zároveň stanovuje, že žiadosti o povolenia zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V záujme podpory inovácií sa na zdravotné tvrdenia založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňajúce žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahuje zrýchlená forma povoľovania.
- (6) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Roquette Frères v súlade s článkom 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o vypracovanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu, ktoré sa týkalo vlákniny Nutriose®, ktorá by mala nahradiť fermentovateľné uhl'ohydráty v potravinách alebo nápojoch s cieľom dosiahnuť tvrdený účinok, t. j. udržať mineralizáciu zubov znížením ich demineralizácie (otázka č. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Častá konzumácia cukrov prispieva k demineralizácii zubov. Konzumácia potraviny alebo nápoja s obsahom vlákniny Nutriose® namiesto cukru môže pomôcť udržať mineralizáciu zubov znížením ich demineralizácie“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(7):3329.

- (7) Dňa 26. júla 2013 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatuje, že vlastnosť, ktorá je najrelevantnejšia pre tvrdený účinok (t. j. neznižovanie pH plaku pod 5,7 počas konzumácie a až do 30 minút po nej), nie je charakteristická iba pre potravinu, ktorá je predmetom tvrdenia ⁽¹⁾, ale je bežná aj pre iné nefermentovateľné uhľohydráty (napr. polyoly, D-tagatózu, izomaltulózu a polydextrózu). Úrad dodal, že tvrdenie o náhradách cukru xylitol, sorbitol, manitol, maltitol, laktitol, izomalt, erytritol, D-tagatóza, izomaltulóza, sukralóza a polydextróza a udržaní mineralizácie zubov znížením ich demineralizácie už bolo kladne posúdené ⁽²⁾. Úrad dospel k záveru, že bola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou potravín alebo nápojov obsahujúcich fermentovateľné uhľohydráty pri frekvencii expozície štyri alebo viac ráz denne a zvýšenou demineralizáciou zubov, a že konzumácia potravín alebo nápojov obsahujúcich nefermentovateľné uhľohydráty namiesto fermentovateľných uhľohydrátov môže udržať mineralizáciu zubov znížením ich demineralizácie, za predpokladu, že takéto potraviny alebo nápoje nevedú k zubnej erózii. Preto by sa zdravotné tvrdenie vychádzajúce z tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie zriadeného nariadením (EÚ) č. 432/2012.
- (8) Na základe žiadosti, ktorú predložili spoločnosti Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. and Cosucra-Groupe Warcoing S. A. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s fruktooligosacharidmi (FOS) z inulínu a so znížením postprandiálnej glykemickej reakcie (otázka č. EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo okrem iného sformulované takto: „Konzumácia potravín/nápojov obsahujúcich oligofruktózu z čakanky namiesto cukrov vedie k nižšiemu nárastu glukózy v krvi“.
- (9) Dňa 10. januára 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa uvádza, že vlastnosť, ktorá je najrelevantnejšia z hľadiska tvrdeného účinku (t. j. zníženie postprandiálnych glykemických reakcií nahradením cukrov v potravinách a nápojoch) nie je charakteristická iba pre FOS, ale je bežná aj pre iné nestráviteľné uhľohydráty (napr. neškrobové polysacharidy, rezistentné oligosacharidy, rezistentný škrob), pretože nestráviteľné uhľohydráty sú podobne ako FOS odolné proti hydrolýze a absorpcii v tenkom čreve, a preto neprispievajú k postprandiálnej glykémii. Úrad takisto poznamenal, že tvrdenie týkajúce sa náhrad cukru a zníženia postprandiálnych glykemických reakcií už bolo úradom kladne posúdené ⁽⁴⁾. Úrad dospel k záveru, že na základe predložených údajov bola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou potravín alebo nápojov obsahujúcich nestráviteľné uhľohydráty namiesto cukrov a znížením postprandiálnych glykemických reakcií v porovnaní s potravinami alebo nápojmi obsahujúcimi cukor. Preto by sa zdravotné tvrdenie vychádzajúce z uvedeného záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie zriadeného nariadením (EÚ) č. 432/2012.
- (10) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Olygose podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s výrobkom AlphaGOS[®] a so znížením postprandiálnej glykemickej reakcie (otázka č. EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Konzumácia potravín alebo nápojov obsahujúcich AlphaGOS[®] namiesto cukru vedie k nižšiemu nárastu glukózy v krvi po ich konzumácii v porovnaní s potravinami alebo nápojmi obsahujúcimi cukor“.
- (11) Dňa 8. októbra 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa uvádza, že vlastnosť, ktorá je najrelevantnejšia z hľadiska tvrdeného účinku (t. j. zníženie postprandiálnych glykemických reakcií nahradením cukrov v potravinách a nápojoch) nie je charakteristická iba pre α -galakto-oligosacharidy (α -GOS), ale je bežná aj pre iné nestráviteľné uhľohydráty (napr. neškrobové polysacharidy, rezistentný škrob), pretože podobne ako α -GOS sú nestráviteľné uhľohydráty odolné proti hydrolýze a absorpcii v tenkom čreve, a preto neprispievajú k postprandiálnej glykémii. V uvedenom stanovisku úrad takisto poznamenal, že tvrdenie o nestráviteľných uhľohydrátoch a znížení postprandiálnych glykemických reakcií už bolo úradom kladne posúdené ⁽⁶⁾, a dospel k záveru, že bola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou potravín alebo nápojov obsahujúcich nestráviteľné uhľohydráty a znížením postprandiálnych glykemických reakcií v porovnaní

⁽¹⁾ T. j. 85 % rezistentného dextrínu, s priemerným stupňom polymerizácie 12 až 25 a menej ako 0,5 % mono- a disacharidov, čo je relevantné z hľadiska tvrdeného účinku (t. j. neznižovanie pH plaku pod 5,7 počas konzumácie a až do 30 minút po nej).

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(4):2076.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3513.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(4):2076.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(10):3838.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3513.

s potravinami alebo nápojmi obsahujúcimi cukor. Preto by sa zdravotné tvrdenie vychádzajúce z tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie zriadeného nariadením (EÚ) č. 432/2012.

- (12) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Roquette Italia S.P.A. podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s Nutriose®06 a so znížením postprandiálnych glykemických reakcií (otázka č. EFSA-Q-2014-000073 ⁽¹⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Konzumácia potravín alebo nápojov obsahujúcich Nutriose®06 namiesto sacharidov s vysokým glykemickým indexom vedie k nižšiemu nárastu glukózy v krvi po ich konzumácii v porovnaní s potravinami alebo nápojmi obsahujúcimi sacharidy s vysokým glykemickým indexom“.
- (13) Dňa 8. októbra 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa uvádza, že vlastnosť, ktorá je najrelevantnejšia z hľadiska tvrdeného účinku (t. j. zníženie postprandiálnych glykemických reakcií nahradením glykemických sacharidov v potravinách a nápojoch), je nestráviteľnosť rezistentného dextrínu obsiahnutého v potravinách, na ktoré sa vzťahuje tvrdenie ⁽²⁾. Úrad sa tiež domnieva, že táto vlastnosť, ktorá je relevantná z hľadiska tvrdeného účinku, nie je charakteristická iba pre rezistentný dextrín, ale je bežná aj pre iné nestráviteľné sacharidy (napr. neškrobové polysacharidy a rezistentné oligosacharidy), pretože podobne ako rezistentný dextrín sú nestráviteľné sacharidy odolné proti hydrolyze a absorpcii v tenkom čreve, a preto neprispievajú k postprandiálnej glykémii. V uvedenom stanovisku úrad poznamenal, že tvrdenie o nestráviteľných sacharidoch a znížení postprandiálnych glykemických reakcií už bolo úradom kladne posúdené ⁽³⁾, a dospel k záveru, že bola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou potravín alebo nápojov obsahujúcich nestráviteľné sacharidy a znížením postprandiálnych glykemických reakcií v porovnaní s potravinami alebo nápojmi obsahujúcimi glykemické sacharidy. Preto by sa zdravotné tvrdenie vychádzajúce z tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie zriadeného nariadením (EÚ) č. 432/2012.
- (14) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby zdravotné tvrdenia boli pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa a aby sa aj ich znenie a prezentácia niesli v tomto duchu. Preto, ak má znenie tvrdení použitých žiadateľom pre spotrebiteľov rovnaký význam ako znenie povoleného zdravotného tvrdenia, keďže dokazujú rovnaký vzťah medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na tieto tvrdenia vzťahovať rovnaké podmienky použitia ako tie, ktoré sú uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (15) V súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky povolené zdravotné tvrdenia aktualizovať tak, aby sa v ňom zohľadnilo toto nariadenie.
- (16) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa zväzili pripomienky jedného zo žiadateľov, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (17) Nariadenie (EÚ) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) Prebehli konzultácie s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaradia do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(10):3839.

⁽²⁾ T. j. 85 % rezistentného dextrínu s priemerným stupňom polymerizácie 12 až 25 a menej ako 0,5 % mono- a disacharidov.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3513.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

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 30. mája 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa v abecednom poradí vložia tieto zápisy:

Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (EFSA Journal)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
„Nefermentovateľné sacharidy	Konzumácia potravín alebo nápojov obsahujúcich <názvy všetkých použitých nefermentovateľných sacharidov> namiesto fermentovateľných sacharidov prispieva k udržaniu mineralizácie zubov.	<p>Aby sa mohlo uviesť toto tvrdenie, fermentovateľné sacharidy ^(1**) by sa mali v potravinách alebo nápojoch nahradiť nefermentovateľnými sacharidmi ^(2***) v takých množstvách, aby konzumácia týchto potravín alebo nápojov neznížila pH plaku pod 5,7 počas konzumácie a do 30 minút po nej.</p> <p>^(1**) Fermentovateľné sacharidy sú definované ako sacharidy alebo zmesi sacharidov, tak ako sú konzumované v potravinách alebo nápojoch, ktoré znižujú pH plaku pod 5,7 (stanovené <i>in vivo</i> alebo <i>in situ</i> telemetrickými testami pH plaku) prostredníctvom bakteriálnej fermentácie počas konzumácie a do 30 minút po nej.</p> <p>^(2***) Nefermentovateľné sacharidy sú definované ako sacharidy alebo zmesi sacharidov, tak ako sú konzumované v potravinách alebo nápojoch, ktoré neznížujú pH plaku (stanovené <i>in vivo</i> alebo <i>in situ</i> telemetrickými testami pH plaku) pod konzervatívnu hodnotu 5,7 prostredníctvom bakteriálnej fermentácie počas konzumácie a do 30 minút po nej.</p>		2013;11(7):3329“	
„Nestráviteľné sacharidy	Konzumácia potravín alebo nápojov obsahujúcich <názvy všetkých použitých nestráviteľných sacharidov> namiesto cukrov vedie k nižšiemu nárastu glukózy v krvi po ich konzumácii v porovnaní s potravinami alebo nápojmi obsahujúcimi cukor.	Aby sa mohlo uviesť toto tvrdenie, mali by sa cukry v potravinách a nápojoch nahradiť nestráviteľnými sacharidmi, ktoré sa netrávia ani nevstrebávajú v tenkom čreve, tak aby potraviny alebo nápoje obsahovali množstvá cukrov znížené najmenej o množstvo uvedené v tvrdení SO ZNÍŽENÝM OBSAHOM [NÁZOV ŽIVINY] uvedeným v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1924/2006.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839“	