NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1555

ze dne 17. října 2018

o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se týkají snížení rizika onemocnění

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ([1]), a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.

(2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).

(3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k dotčenému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.

(5) V návaznosti na žádost společnosti Laboratoire Nurilia předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se souvislosti mezi účinkem produktu Condensyl® a snížením poškození DNA spermií. Vysoké poškození DNA spermií je rizikovým faktorem snížené plodnosti/neplodnosti mužů (otázka č. EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Kombinace suchého extraktu opuncie se standardním obsahem quercetinu a betalainu, acetylované formy cysteinu, zinku a vitamínů B3, E, B6, B2, B9 a B12 v produktu Condensyl® snižuje poškození DNA spermií (index dekondenzace jádra spermie a index fragmentace DNA). Vysoké poškození DNA spermií (index dekondenzace jádra spermie a index fragmentace DNA) je rizikovým faktorem snížené plodnosti/neplodnosti mužů.“

(6) Dne 5. května 2017 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací produktu Condensyl® a snížením rizika mužské neplodnosti vlivem snížení poškození DNA spermií. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(7) V návaznosti na žádost společnosti Cargill R&D Centre Europe předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se souvislosti mezi tvrdými cukrovinkami bez přidaného cukru s nejméně 90 % erythritolu a snížením množství zubního plaku, které snižuje riziko vzniku zubního kazu (otázka č. EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že tvrdé cukrovinky slazené nejméně z 90 % erythritolem Zerose® snižují množství zubního plaku. Velké množství zubního plaku představuje rizikový faktor při tvorbě zubního kazu.“

(8) Dne 21. července 2017 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací tvrdých cukrovinek bez přidaného cukru s nejméně 90 % erythritolu a snížením množství zubního plaku, které snižuje riziko vzniku zubního kazu. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2017;15(5):4775.
([3]) EFSA Journal 2017;15(7):4923.

(9) V návaznosti na žádost společnosti Biosearch Life předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se souvislosti mezi účinkem produktu *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 a snížením výskytu stafylokoků v mateřském mléce. Vysoký výskyt stafylokoků v mateřském mléce je rizikovým faktorem pro výskyt infekční mastitidy (otázka č. EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 snižuje výskyt stafylokoků v mateřském mléce. Vysoký výskyt stafylokoků v mateřském mléce je rizikovým faktorem bakteriální dysbiózy/mastitidy."

(10) Dne 24. července 2017 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací produktu *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 a snížením výskytu stafylokoků v mateřském mléce, které snižuje riziko výskytu infekční mastitidy. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. října 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2017;15(7):4917.

PŘÍLOHA

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Condensyl®	Kombinace suchého extraktu opuncie se standardním obsahem quercetinu a betalainu, acetylované formy cysteinu, zinku a vitamínů B3, E, B6, B2, B9 a B12 v produktu Condensyl® snižuje poškození DNA spermií (index dekondenzace jádra spermie a index fragmentace DNA). Vysoké poškození DNA spermií (index dekondenzace jádra spermie a index fragmentace DNA) je rizikovým faktorem snížené plodnosti/neplodnosti mužů.	Q-2016-00665
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Tvrdé cukrovinky bez přidaného cukru s nejméně 90 % erythritolu	Bylo prokázáno, že tvrdé cukrovinky slazené nejméně z 90 % erythritolem Zerose® snižují množství zubního plaku. Velké množství zubního plaku představuje rizikový faktor při tvorbě zubního kazu.	Q-2017-00002
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 snižuje výskyt stafylokoků v mateřském mléce. Vysoký výskyt stafylokoků v mateřském mléce je rizikovým faktorem bakteriální dysbiózy/mastitidy.	Q-2016-00318