II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1200

ze dne 5. července 2017

o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí

(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. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin definovaná v uvedeném nařízení 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“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.

(3) Úřad vydá k danému zdravotnímu tvrzení své stanovisko.

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

(5) V návaznosti na žádost společnosti Ecopharma BVBA předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se produktu Fabenol® Max, standardizovaného vodného extraktu z fazolu obecného (*Phaseolus vulgaris* L.), a omezení vstřebávání sacharidů (otázka č. EFSA-Q-2015-00123 ([2])). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Fabenol® Max omezuje vstřebávání sacharidů.“

(6) Dne 23. února 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad prohlásil, že uváděný účinek nebyl dostatečně definován a že žadatel neposkytl dodatečné informace, o které jej úřad požádal. Na základě předložených údajů proto dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací výrobku Fabenol® Max a uváděným účinkem. 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 2016; 14(2):4401.

(7) V návaznosti na žádost společnosti DSM Nutritional Products předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se kyseliny dokosahexaenové (DHA) a zlepšení paměti (otázka č. EFSA-Q-2015-00456 [1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „DHA přispívá ke zlepšení paměti."

(8) Dne 2. května 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(9) V návaznosti na žádost společnosti Tate & Lyle PLC předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se polydextrózy a normálního vyprazdňování (otázka č. EFSA-Q-2015-00550 [2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Polydextróza přispívá ke zlepšení funkce střev prostřednictvím zvýšení objemu stolice."

(10) Dne 25. května 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním polydextrózy a uváděným účinkem. 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. 13 odst. 3 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 5. července 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

[1] EFSA Journal 2016; 14(5):4455.
[2] EFSA Journal 2016; 14(5):4480.

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 podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Fabenol® Max	Fabenol® Max omezuje vstřebávání sacharidů.	Q-2015-00123
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	DHA	DHA přispívá ke zlepšení paměti.	Q-2015-00456
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Polydextróza	Polydextróza přispívá ke zlepšení funkce střev prostřednictvím zvýšení objemu stolice.	Q-2015-00550