NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 175/2014

ze dne 25. února 2014

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 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, jakož i Komisi a členským státům pro informaci.

(3) Úřad vydá týkající k dotčenému zdravotnímu tvrzení své stanovisko.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení, přičemž vezme v úvahu stanovisko úřadu.

(5) V návaznosti na žádost společnosti PiLeJe předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104 a střevního diskomfortu (otázka č. EFSA-Q-2012-00588) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „zlepšuje střevní komfort".

(6) Dne 12. února 2013 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 kombinace *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104 a uváděným účinkem. 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 PiLeJe předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104 a frekvence stolice (otázka č. EFSA-Q-2012-00589) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „upravuje váš (střevní) tranzit".

(8) Dne 12. února 2013 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 kombinace *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104 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 Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku ♀EFAX™ a zmírnění menstruačního diskomfortu (otázka č. EFSA-Q-2012-00591) ([4]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „♀EFAX™ přispívá k udržení normálního menstruačního cyklu".

(10) Dne 12. února 2013 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 výrobku ♀EFAX™ 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 2013; 11(2):3085.
([3]) EFSA Journal 2013; 11(2):3086.
([4]) EFSA Journal 2013; 11(2):3081.

(11) V návaznosti na žádost společnosti Kemin Foods LC předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výtažku z brambor Slendesta® a snížení tělesné hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2012-00704) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Slendesta® přispívá ke snížení tělesné hmotnosti osob s nadváhou".

(12) Dne 12. února 2013 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 výtažku z brambor Slendesta® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(13) V návaznosti na žádost společnosti Zambon B.V předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Monurelle® a zmírnění bakteriální kolonizace močových cest (otázka č. EFSA-Q-2012-00737) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „proanthokyanidiny z Monurelle® mohou napomáhat podpoře ochrany proti bakteriálním patogenům v dolních močových cestách".

(14) Dne 12. února 2013 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 výrobku Monurelle® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(15) V návaznosti na žádost společnosti S.A. Vichy Catalan předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků sycené přírodní minerální vody Vichy Catalan a zmírnění postprandiální lipemické odezvy (otázka č. EFSA-Q-2012-00872) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „sycená přírodní minerální voda Vichy Catalan, bohatá na minerální soli, přispívá ke snížení zvyšování obsahu krevních triglyceridů v průběhu trávení".

(16) Dne 12. února 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací sycené přírodní minerální vody Vichy Catalan a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

([1]) EFSA Journal 2013; 11(2):3083.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(2):3082.
([3]) EFSA Journal 2013; 11(2):3087.

(17) Zdravotní tvrzení týkající se výtažku z brambor Slendesta® je zdravotním tvrzením ve smyslu čl. 13 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1924/2006, a proto se na ně vztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 6 uvedeného nařízení. Jelikož však žádost nebyla podána před 19. lednem 2008, nesplňuje požadavek stanovený v čl. 28 odst. 6 písm. b) uvedeného nařízení, a proto se na ni přechodné období stanovené v uvedeném článku nevztahuje.

(18) Ostatní zdravotní tvrzení, která jsou předmětem tohoto nařízení, jsou zdravotními tvrzeními podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, na která se vztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení až do přijetí seznamu schválených zdravotních tvrzení, pokud jsou tato tvrzení v souladu s uvedeným nařízením.

(19) Seznam schválených zdravotních tvrzení byl zřízen nařízením Komise (EU) č. 432/2012 ([4]) a je použitelný od 14. prosince 2012. Co se týče tvrzení uvedených v čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006, jejichž hodnocení úřadem nebo posouzení Komisí nebylo do 14. prosince 2012 dokončeno, a která podle tohoto nařízení nejsou zahrnuta do seznamu schválených zdravotních tvrzení, je vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být nadále používána, aby se provozovatelé potravinářských podniků i příslušné vnitrostátní orgány mohli zákazu těchto tvrzení přizpůsobit.

(20) Připomínky, které Komise obdržela od žadatelů a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.

(21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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.

2. Zdravotní tvrzení uvedená v odstavci 1 používaná před vstupem tohoto nařízení v platnost mohou být nicméně používána i nadále, nejvýše po dobu šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

([4]) Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1.

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 25. února 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

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	Kombinace *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104	zlepšuje střevní komfort	Q-2012-00588
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	Kombinace *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 a *S. thermophilus* LA 104	upravuje váš (střevní) tranzit	Q-2012-00589
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	♀EFAX™	♀EFAX™ přispívá k udržení normálního menstruačního cyklu	Q-2012-00591
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	výtažek z brambor Slendesta ®	Slendesta® přispívá ke snížení tělesné hmotnosti osob s nadváhou“	Q-2012-00704
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	Monurelle®	proanthokyanidiny z Monurelle® mohou pomoci podporovat obranu proti bakteriálním patogenům v dolních močových cestách	Q-2012-00737
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	sycená přírodní minerální voda Vichy Catalan	sycená přírodní minerální voda Vichy Catalan, bohatá na minerální soli, přispívá ke snížení zvyšování obsahu krevních triglyceridů v průběhu trávení	Q-2012-00872