NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/8

ze dne 6. ledna 2015

o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

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. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že zdravotní tvrzení při označování potravin jsou 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 zasílají žádosti o schválení zdravotních tvrzení příslušnému vnitrostátnímu 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) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu. V některých případech nemůže vědecké hodnocení rizik samo o sobě poskytnout všechny informace, z nichž by mělo vycházet rozhodnutí o řízení rizik, a proto by měly být zohledněny další opodstatněné a pro danou záležitost důležité faktory.

(4) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza je metabolizována v rámci normálního energetického metabolismu těla.“

(5) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací glukózy a přispěním k energetickému metabolismu. Cílovou skupinou je běžná populace.

(6) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00267) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza podporuje běžnou tělesnou aktivitu.“

(7) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení o glukóze a jejím přispění k energetickému metabolismu již bylo posouzeno s příznivým výsledkem a odkázal na své stanovisko ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).

(8) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00268) ([4]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza přispívá k normálnímu energetickému metabolismu.“

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(5):2694.
([3]) EFSA Journal 2012; 10(5):2695.
([4]) EFSA Journal 2012; 10(5):2696.

(9) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení o glukóze a jejím přispění k energetickému metabolismu již bylo posouzeno s příznivým výsledkem a odkázal na své stanovisko ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).

(10) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00269) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza přispívá k normálnímu energetickému metabolismu při výkonu."

(11) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení o glukóze a jejím přispění k energetickému metabolismu již bylo posouzeno s příznivým výsledkem a odkázal na své stanovisko ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).

(12) V návaznosti na žádost společnosti Dextro Energy GmbH & Co. KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00270) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukóza přispívá k normální činnosti svalů."

(13) Dne 11. května 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení o glukóze a jejím přispění k energetickému metabolismu již bylo posouzeno s příznivým výsledkem a odkázal na své stanovisko ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukózy a jejího přispění k energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2012-00266).

(14) Podle čl. 6 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 musí být zdravotní tvrzení založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích. Schválení může být také oprávněně odmítnuto, pokud zdravotní tvrzení nesplňují jiné obecné a konkrétní požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a to i v případě příznivého vědeckého hodnocení úřadu. Zdravotní tvrzení, která jsou neslučitelná s obecně přijímanými zásadami v oblasti výživy a zdraví, by se neměla uvádět. Úřad dospěl k závěru, že byla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací glukózy a přispěním k energetickému metabolismu. Používání takového zdravotního tvrzení by však vedlo k rozporuplnému a matoucímu pochopení na straně spotřebitelů, protože by podněcovalo ke konzumaci cukrů, ale vnitrostátní a mezinárodní orgány informují spotřebitele na základě všeobecně uznávaných vědeckých poznatků o tom, že příjem cukrů by se měl omezit. Takové zdravotní tvrzení není proto v souladu s čl. 3 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, podle kterého by neměla být používána tvrzení, která jsou dvojsmyslná nebo klamavá. Kromě toho, i kdyby dotčené zdravotní tvrzení bylo schváleno pouze za zvláštních podmínek používání a/nebo bylo doprovázeno doplňujícími sděleními nebo varováními, nedostačovalo by to k tomu, aby se odstranilo riziko špatného pochopení pro spotřebitele, a proto by toto tvrzení nemělo být schváleno.

(15) 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.

(16) Seznam schválených zdravotních tvrzení byl zřízen nařízením Komise (EU) č. 432/2012 ([3]) a je použitelný od 14. prosince 2012. Pokud jde o tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006, jejichž hodnocení úřadem nebo posouzení Komisí nebylo dokončeno do 14. prosince 2012 a která nejsou podle tohoto nařízení 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.

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

([1]) EFSA Journal 2012; 10(5):2697.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(5):2698.
([3]) Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1).

(18) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedená 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.

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 6. ledna 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

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	Glukóza	Glukóza je metabolizována v rámci normálního energetického metabolismu těla	Q-2012-00266
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	Glukóza	Glukóza podporuje běžnou tělesnou aktivitu	Q-2012-00267
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	Glukóza	Glukóza přispívá k normálnímu energetickému metabolismu	Q-2012-00268
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	Glukóza	Glukóza přispívá k normálnímu energetickému metabolismu při výkonu	Q-2012-00269
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	Glukóza	Glukóza přispívá k normální činnosti svalů	Q-2012-00270