NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/711

ze dne 6. května 2022

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 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 analyze & realize GmbH předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se přípravku GlycoLite™ a snižování tělesné hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2018-00611). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „GlycoLite™ pomáhá snižovat tělesnou hmotnost“.

(6) Komise, členské státy a žadatel obdrželi vědecké stanovisko úřadu k danému tvrzení ([2]), ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů jsou vědecké důkazy nedostatečné ke zjištění příčinné souvislosti mezi konzumací vodného extraktu z bílých fazolí (fazol obecný, *Phaseolus vulgaris* L.) standardizovaného inhibiční aktivitou α-amylázy *in vitro* (GlycoLite™) a snižováním tělesné hmotnosti jak při nízkoenergetické dietě, tak při stravování *ad libitum*. Vzhledem k tomu, že zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006 pro zařazení na seznam schválených tvrzení platných pro Unii, nemělo by být schváleno.

(7) V návaznosti na žádost společnosti BioGaia AB předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se pastilek dispergovatelných v ústech obsahujících kombinaci *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 a normální funkce dásní (otázka č. EFSA-Q-2019-00383). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pastilky obsahující *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 podporují normální funkci dásní“.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2019;17(6):5715.

(8) Komise, členské státy a žadatel obdrželi vědecké stanovisko úřadu k danému tvrzení ([3]), ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů jsou vědecké důkazy nedostatečné ke stanovení příčinného vztahu mezi konzumací pastilek dispergovatelných v ústech obsahujících kombinaci *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 a zachováním normální funkce dásní. Vzhledem k tomu, že zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006 pro zařazení na seznam schválených tvrzení platných pro Unii, nemělo by být schváleno.

(9) Připomínky, které Komise obdržela od společnosti analyze & realize GmbH v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při přijímání tohoto nařízení vzaty v úvahu.

(10) 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 na 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 6. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(3):6004.

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	GlycoLite™ – Proprietární standardizovaný vodný extrakt z bílých fazolí (fazol bílý, *Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ pomáhá snižovat tělesnou hmotnost	Q-2018-00611
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	Pastilky obsahující dva kmeny *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, přibližně stejné množství každého kmene (celkové minimální množství 1 × 10^8 CFU/pastilku z každého kmene bakterií)	Pastilky obsahující *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 a *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 podporují normální funkci dásní	Q-2019-00383