II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/719

ze dne 10. 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému odůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) a přispění k lepšímu trávení laktózy (otázka č. EFSA-Q-2020-00024). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 přispívá k lepšímu trávení laktózy u osob, které laktózu špatně tráví“.

(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 nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 a příznivým fyziologickým účinkem (tj. zlepšením příznaků maldigesce laktózy) u osob trpících maldigescí laktózy. Vzhledem k tomu, že dané zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006 pro zařazení na seznam schválených tvrzení platných pro Unii, nemělo by být schváleno.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6198.

(7) V návaznosti na žádost společnosti Tchibo GmbH předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se kávy C21 a ochrany před přerušením vláken DNA (otázka č. EFSA-Q-2019-00423). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pravidelná konzumace kávy C21 přispívá k zachování celistvosti DNA v buňkách organismu“.

(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 nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací kávy C21 a ochranou před přerušením vláken DNA. Vzhledem k tomu, že dané 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) V návaznosti na žádost společnosti NattoPharma ASA předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se přípravku MenaQ7® a udržování elastických vlastností tepen (otázka č. EFSA-Q-2019-00229). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „MenaQ7®, vitamin K2 jako menachinon-7, zlepšuje tuhost tepen“.

(10) Komise, členské státy a žadatel obdrželi vědecké stanovisko úřadu k danému tvrzení ([4]), ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací přípravku MenaQ7® a udržováním elastických vlastností tepen. Vzhledem k tomu, že dané zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006 pro zařazení na seznam schválených tvrzení platných pro Unii, nemělo by být schváleno.

(11) Připomínky, které Komise obdržela od společností DuPont Nutrition Biosciences ApS a Tchibo GmbH v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při přijímání tohoto nařízení vzaty v úvahu.

(12) 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 10. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(3):6055.
([4]) EFSA Journal 2020;18(1):5949.

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 přispívá k lepšímu trávení laktózy u osob, které laktózu špatně tráví	Q-2020-00024
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	Káva C21, směs čisté pražené kávy Arabica (*Coffea arabica* L.) bez jakýchkoli nekávových složek	Pravidelná konzumace kávy C21 přispívá k zachování celistvosti DNA v buňkách organismu	Q-2019-00423
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	MenaQ7®, vitamin K2 jako menachinon-7	MenaQ7®, vitamin K2 jako menachinon-7, zlepšuje tuhost tepen	Q-2019-00229