II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/77,

ze dne 27. ledna 2021

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 Lonza Ltd předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se L-karnitinu a normálního metabolismu lipidů (otázka č. EFSA-Q-2017-00564). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „L-karnitin přispívá k normálnímu metabolismu lipidů“.

(6) Dne 16. ledna 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko ([2]) úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací L-karnitinu a jejím přínosem k normálnímu metabolismu lipidů v cílové populaci. 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 2018;16(1):5137.

(7) V návaznosti na žádost společnosti Unilever N.V. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se černého čaje a udržení normální vazodilatace závisející na endotelu (otázka č. EFSA-Q-2017-00419). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zlepšuje vazodilataci závisející na endotelu, která přispívá ke zdravému průtoku krve“.

(8) Dne 16. ledna 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu ([3]), ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací černého čaje a udržením normální vazodilatace závisející na endotelu. 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 Newtricious R&D B.V. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se NWT-02, fixní kombinace luteinu, zeaxanthinu a kyseliny dokosahexaenové ve vaječném žloutku, a redukce ztráty zraku (otázka č. EFSA-Q-2017-00539). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Konzumace NWT-02 redukuje ztrátu zraku“.

(10) Dne 18. ledna 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko ([4]) úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací NWT-02, fixní kombinace luteinu, zeaxanthinu a DHA ve vaječném žloutku, a redukcí ztráty zraku. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(11) V návaznosti na žádost společnosti TA-XAN AG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se xanthohumolu v XERME®, výtažku z praženého sladu obohaceného xanthohumolem, a ochrany DNA před oxidativním poškozením (otázka č. EFSA-Q-2017-00663). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pomáhá udržovat celistvost DNA a chrání před oxidativním poškozením v tělesných buňkách“.

(12) Dne 13. března 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu ([5]), ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací xanthohumolu v XERME®, výtažku z praženého sladu obohaceného xanthohumolem, a ochranou DNA před oxidativním poškozením. 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 Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se kombinace beta-sitosterolu a beta-sitosterol-glukosidu a normální funkce imunitního systému (otázka č. EFSA-Q-2018-00701). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Přispívá k normální funkci imunitního systému obnovou rovnováhy mezi buňkami T_H1 a T_H2“.

(14) Dne 24. července 2019 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko ([6]) úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací kombinace beta-sitosterolu a beta-sitosterol-glukosidu v poměru 100:1 a příznivým fyziologickým účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([3]) EFSA Journal 2018;16(1):5138.
([4]) EFSA Journal 2018;16(1):5139.
([5]) EFSA Journal 2018;16(3):5192.
([6]) EFSA Journal 2019;17(7):5776.

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 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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	L-karnitin	L-karnitin přispívá k normálnímu metabolismu lipidů.	2018;16(1):5137
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	Černý čaj	Zlepšuje vazodilataci závisející na endotelu, která přispívá ke zdravému průtoku krve.	2018;16(1):5138
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	NWT-02, fixní kombinace luteinu, zeaxanthinu a kyseliny dokosahexaenové ve vaječném žloutku	Konzumace NWT-02 redukuje ztrátu zraku.	2018;16(1):5139
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	Xanthohumol v XERME®, výtažku z praženého sladu obohaceného xanthohumolem	Pomáhá udržovat celistvost DNA a chrání před oxidativním poškozením v tělesných buňkách.	2018;16(3):5192
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 beta-sitosterolu a beta-sitosterol-glukosidu	Přispívá k normální funkci imunitního systému obnovou rovnováhy mezi buňkami T_H1 a T_H2.	2019;17(7):5776