NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1041

ze dne 30. června 2015

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,

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 rovněž 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 Biocodex předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinku citrulin-malátu a rychlejšího zotavení z únavy svalů po fyzické námaze (otázka č. EFSA-Q-2013-00659 ([2])). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Udržování hladiny ATP snižováním přebytku laktátů pro lepší zotavení z únavy svalů.“

(6) Dne 5. května 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že zdravotní tvrzení týkající se citrulin-malátu a rychlejšího zotavení z únavy svalů po fyzické námaze předložené podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 již úřad posoudil, a to s nepříznivým výsledkem (otázka č. EFSA-Q-2011-00931 ([3])). Doplňující informace, které žadatel předložil v souvislosti s otázkou č. EFSA-Q-2013-00659, neposkytly důkazy, které by bylo možné použít k vědeckému zdůvodnění tohoto tvrzení. 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 Comvita New Zealand Limited předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinku vodního výtažku z listu olivovníku (*Olea europaea* L.) a zvýšení glukózové tolerance (otázka č. EFSA-Q-2013-00783 ([4])). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Každodenní příjem dodatečných polyfenolů z výtažku z listu olivovníku přispívá ke snížení nárůstu hladiny glukózy v krvi po jídle.“

(8) Dne 5. května 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nepostačují vědecké důkazy ke stanovení příčinného vztahu mezi konzumací vodního výtažku z listu olivovníku a zvýšením glukózové tolerance. 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 2014;12(5):3650.
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2699.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3655.

(9) V návaznosti na žádost společnosti Naturex SA předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinku výrobku Pacran® a obrany vůči bakteriálním patogenům v dolních močových cestách (otázka č. EFSA-Q-2013-00889 ([1])). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pacran® pomáhá bránit přichycování bakterií E. coli vybavených P-fimbriemi na buňky močových cest."

(10) Dne 5. května 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací výrobku Pacran® a obranou vůči bakteriálním patogenům v dolních močových cestách. 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 PiLeJe předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104 a snížení střevního diskomfortu (otázka č. EFSA-Q-2013-00892 ([2])). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Zlepšuje střevní komfort."

(12) Dne 5. května 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací kombinace *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104 a snížením diskomfortu v gastrointestinálním traktu. 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 PiLeJe předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104 a zlepšení činnosti střev prostřednictvím zvýšení četnosti stolice (otázka č. EFSA-Q-2013-00893 ([3])). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Upravuje váš (střevní) tranzit."

(14) Dne 5. května 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací kombinace *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104 a zlepšením činnosti střev prostřednictvím zvýšení četnosti stolice. 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 DoubleGood AB předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinku kombinace L-threoninu, L-valinu, L-leucinu, L-isoleucinu, L-lysinu plus pikolinátu chromitého a snížení postprandiální glykemické odezvy (otázka č. EFSA-Q-2013-00756 ([4])). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Konzumace spolu s jídlem bohatým na sacharidy přispívá ke snížení nárůstu hladiny glukózy v krvi."

(16) Dne 16. července 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm uvedl, že žadatel nepředložil žádný důkaz o tom, že snížení postprandiální odezvy glukózy v krvi dosažené zvýšeným vylučováním inzulinu má příznivý fyziologický účinek. Úřad tudíž dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací jídla, kombinace L-threoninu, L-valinu, L-leucinu, L-isoleucinu, L-lysinu plus pikolinátu chromitého, která je předmětem zdravotního tvrzení, a příznivým fyziologickým účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3656.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3658.
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3659.
([4]) EFSA Journal 2014;12(7):3752.

(17) V návaznosti na žádost společností DSM Nutritional Products a Kemin Foods předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinku kombinace luteinu a zeaxanthinu a lepšího vidění za jasných světelných podmínek (otázka č. EFSA-Q-2013-00875 ([1])). Navrhované tvrzení zformulovali žadatelé takto: „Lutein spolu s zeaxanthinem pomáhá udržet ostrost a kontrast vidění za jasných světelných podmínek."

(18) Dne 16. července 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací kombinace luteinu a zeaxanthinu a lepšíviděním za jasných světelných podmínek. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(19) 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 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.

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 30. června 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014;12(7):3753.

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.	Citrulin-malát	Udržování hladiny ATP snižováním přebytku laktátů pro lepší zotavení z únavy svalů.	Q-2013-00659
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.	Vodní výtažek z listu olivovníku (*Olea europaea L.*)	Každodenní příjem dodatečných polyfenolů z výtažku z listu olivovníku přispívá ke snížení nárůstu hladiny glukózy v krvi po jídle.	Q-2013-00783
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.	Pacran®	Pacran® pomáhá bránit přichycování bakterií E. coli vybavených P-fimbriemi na buňky močových cest.	Q-2013-00889
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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104	Zlepšuje střevní komfort.	Q-2013-00892
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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 a *Streptococcus thermophilus* LA 104	Upravuje váš (střevní) tranzit.	Q-2013-00893
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 L-threoninu, L-valinu, L-leucinu, L-isoleucinu, L-lysinu plus pikolinátu chromitého	Konzumace spolu s jídlem bohatým na sacharidy přispívá ke snížení nárůstu hladiny glukózy v krvi.	Q-2013-00756
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 luteinu a zeaxanthinu	Lutein spolu s zeaxanthinem pomáhá udržet ostrost a kontrast vidění za jasných světelných podmínek.	Q-2013-00875