2025/350

24.2.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/350

ze dne 21. února 2025

o neschválení určitého zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se netýká 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 zdravotních tvrzení platných pro Unii.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 by hlavním aspektem, který je třeba zohlednit při používání výživových a zdravotních tvrzení, mělo být vědecké zdůvodnění a provozovatelé potravinářských podniků by jejich používání měli odůvodnit. Tvrzení by mělo být vědecky zdůvodněno s přihlédnutím ke všem dostupným vědeckým údajům a po zvážení důkazů.

(3) Článek 18 nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že žádosti o doplnění zdravotních tvrzení do seznamu schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii mohou provozovatelé potravinářských podniků podávat příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.

(4) Po obdržení žádosti úřad vydá k dotčenému zdravotnímu tvrzení stanovisko. Komise rozhodne o schválení zdravotního tvrzení, přičemž zohlední stanovisko úřadu.

(5) V návaznosti na žádost společnosti Greenleaf Medical AB (dále jen „žadatel“) předloženou podle čl. 18 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se výrobku Appethyl® a snížení tělesné hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2022-00096). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Appethyl® vám pomáhá snížit tělesnou hmotnost při mírně omezeném kalorickém příjmu“.

(6) Dne 31. srpna 2023 přijal úřad k dotčenému zdravotnímu tvrzení vědecké stanovisko ([2]) a předložil je dne 11. října 2023 Komisi a dne 9. listopadu 2023 členským státům.

(7) Ve svém stanovisku dospěl úřad k závěru, že na základě předložených údajů je potravina/složka Appethyl®, vodný extrakt z listů špenátu standardizovaný výrobním procesem, a jeho schopnost inhibice lipázy/kolipázy *in vitro*, která je předmětem zdravotního tvrzení, dostatečně charakterizována. Příčinný vztah mezi konzumací výrobku Appethyl® a snížením tělesné hmotnosti za podmínek použití navržených žadatelem však nebyl zjištěn. Vzhledem k tomu, že zdravotní tvrzení není v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno pro zařazení na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) Po zveřejnění dotčeného stanoviska neobdržela Komise žádné připomínky podle čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.

(9) Členské státy byly konzultovány v rámci zasedání pracovní skupiny pro výživová a zdravotní tvrzení dne 17. listopadu 2023.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Navrhované zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nedoplní do seznamu schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii stanoveného v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po jeho vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Zamítnuté 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	Appethyl®, vodný extrakt z listů špenátu standardizovaný výrobním procesem, a jeho schopnost inhibice lipázy/kolipázy *in vitro*	Appethyl® vám pomáhá snížit tělesnou hmotnost při mírně omezeném kalorickém příjmu	*EFSA Journal* 2023;21(10):8239 – Q-2022-00096