NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2314

ze dne 7. prosince 2015,

kterým se schvaluje zdravotní tvrzení při označování potravin jiné než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí a kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012

(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. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že zdravotní tvrzení při označování potravin jsou zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.

(2) Podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 bylo přijato nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ([2]), kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.

(3) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků podávají 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.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.

(5) S cílem stimulovat inovace mají zdravotní tvrzení, která jsou založena na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, podléhat zrychlenému typu schvalování.

(6) V návaznosti na žádost společnosti BENEO-Orafti S.A. podanou 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 k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se přírodního čekankového inulinu a zachování normálního vyprazdňování prostřednictvím zvýšení četnosti stolice (otázka č. EFSA-Q-2014-00403 ([3])). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Orafti®Inulin zlepšuje funkci střev“.

(7) Dne 9. ledna 2015 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním přírodního čekankového inulinu, tj. nefrakcionované směsi monosacharidů (< 10 %), disacharidů, fruktanů inulinového typu a inulinu extrahovaného z čekanky s průměrným stupněm polymerace ≥ 9, a zachováním normálního vyprazdňování prostřednictvím zvýšení četnosti stolice. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Unii zřízený nařízením (EU) č. 432/2012.

(8) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že pro stanovení podmínek používání tohoto konkrétního tvrzení byla nutná jedna studie, kterou žadatel prohlásil za své vlastnictví ([4]).

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2015;13(1):3951.
([4]) Schulz A and Schön C, 2012. *Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation* (nezveřejněná zpráva o studii).

(9) Veškeré zdůvodnitelné informace, které žadatel předložil, byly posouzeny Komisí a dospělo se k závěru, že požadavky stanovené v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou v případě studie, kterou žadatel prohlásil za své vlastnictví, splněny. Proto vědecké údaje a jiné informace obsažené v uvedené studii nesmějí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost podle podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

(10) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele a aby byla v tomto kontextu zohledněna formulace a prezentace tvrzení. Je-li tedy tvrzení používané žadatelem formulováno tak, že má pro spotřebitele stejný význam jako schválené zdravotní tvrzení, neboť obě vykazují stejný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a zdravím, měly by se na ně vztahovat tytéž podmínky používání jako podmínky uvedené v příloze tohoto nařízení.

(11) V souladu s článkem 20 nařízení (ES) č. 1924/2006 by měl být aktualizován rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující všechna schválená zdravotní tvrzení, aby bylo zohledněno toto nařízení.

(12) Jelikož žadatel žádá o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, považuje se za vhodné vyhradit používání tohoto tvrzení ve prospěch žadatele na dobu pěti let. Schválení tohoto tvrzení, které je vyhrazeno pro použití jediným provozovatelem, by však nemělo bránit ostatním žadatelům v žádostech o schválení používání téhož tvrzení v případě, že žádost je založena na jiných údajích a studiích, než jsou údaje a studie chráněné podle článku 21 nařízení (ES) č. 1924/2006.

(13) Připomínky, které Komise obdržela od žadatele v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.

(14) Nařízení (EU) č. 432/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(15) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se zařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

2. Používání zdravotního tvrzení uvedeného v odstavci 1 je vyhrazeno pro žadatele na dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Po uplynutí uvedené doby může být uvedené zdravotní tvrzení používáno v souladu s podmínkami, které se na něj vztahují, jakýmkoli provozovatelem potravinářského podniku.

Článek 2

Vědecké údaje a jiné informace zahrnuté v žádosti, které žadatel prohlásil za své vlastnictví a bez jejichž předložení by uvedené zdravotní tvrzení nemohlo být schváleno, jsou vyhrazeny pro používání ve prospěch žadatele na dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost za podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 3

Příloha nařízení (EU) č. 432/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

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 7. prosince 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se v abecedním pořadí vkládá tato položka:

Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/nebo omezení používání potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Číslo EFSA Journal	Číslo příslušné položky na souhrnném seznamu předloženém úřadu EFSA k posouzení
„přírodní čekankový inulin	Čekankový inulin přispívá k normální funkci střev zvýšením četnosti stolice (*)	Spotřebitel musí být informován, že příznivého účinku se dosáhne při denním přívodu 12 g čekankového inulinu. Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které poskytují alespoň denní přívod 12 g čekankového inulinu, tj. nefrakcionované směsi monosacharidů (< 10 %), disacharidů, fruktanů inulinového typu a inulinu extrahovaného z čekanky s průměrným stupněm polymerace ≥ 9.		2015;13(1):3951	

(*) Schváleno dne 1. ledna 2016 a vyhrazeno pro použití společností BENEO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgie, na dobu pěti let.“