



Rada
Evropské unie

Brusel 23. července 2014
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	22. července 2014
Příjemce:	Uwe CORSEPIUS, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D029597/03
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../.. ze dne XXX o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí

Delegace naleznou v příloze dokument D029597/03.

Příloha: D029597/03



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...] (2014) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../..

ze dne **XXX**

**o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají
snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../..

ze dne **XXX**

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 potravin¹, 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 EJP Pharmaceutical ApS předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků zinku a prevence nepříjemného zápachu z úst (**otázka č. EFSA-Q-2010-01092**)². Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zabraňuje nepříjemnému zápachu z úst tím, že neutralizuje těkavé sloučeniny síry v ústech a ústní dutině“.

¹ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

² EFSA Journal 2011;9(6):2169.

- (6) Dne 1. června 2011 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že tvrzení „zabraňuje nepříjemnému zápachu z úst tím, že neutralizuje těkavé sloučeniny síry v ústech a ústní dutině“ se týká pachu dechu spíše než fyziologické funkce organismu, jak vyžaduje článek 13 nařízení (ES) č. 1924/2006. Během hodnocení tvrzení byl žadatel požádán o objasnění vztahu navrhovaného tvrzení k fyziologické funkci organismu. Žadatel tvrdil, že vznik těkavých sloučenin síry a halitóza jako součást bakteriální flóry v ústech a ústní dutině souvisí s funkcí úst a ústní dutiny, a tím s fyziologickou funkcí organismu. Úřad však konstatoval, že poskytnuté důkazy neprokázaly, že chemická neutralizace těkavých sloučenin síry v ústech za účelem zlepšení zápachu z úst představuje fyziologický účinek související s fyziologickou funkcí organismu. Žadatel tudíž neprokázal, že zinek má fyziologický účinek ve vztahu k fyziologické funkci organismu, jak vyžaduje čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006. 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 Leiber GmbH předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Yestimun[®] a odolnosti vůči patogenům v horních cestách dýchacích (**otázka č. EFSA-Q-2012-00761**)³. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Denní podávání výrobku Yestimun[®] pomáhá udržovat obranyschopnost organismu vůči patogenům“.
- (8) Dne 8. dubna 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nemohl být zjištěn příčinný vztah mezi konzumací výrobku Yestimun[®] ((1,3)-(1,6)-β-D-glukanů získaných z buněčné stěny pivovarských kvasinek) a uváděným účinkem. 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 Vivatech předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Transitech[®] a zlepšení činnosti střev, které přetrvává i po ukončení konzumace dané potraviny (**otázka č. EFSA-Q-2013-00087**)⁴. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zlepšuje průchodnost střev a trvale ji reguluje.“
- (10) Dne 13. června 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací výrobku Transitech[®] a uváděným účinkem. 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 Clasado Limited předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu

³ EFSA Journal 2013;11(4):3159.

⁴ EFSA Journal 2013; 11(6):3258.

tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Bimuno[®] GOS a zmírňování gastrointestinálních potíží (**otázka č. EFSA-Q-2012-01007**)⁵. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pravidelnou denní konzumací 1,37 g galaktooligosacharidů obsažených ve výrobku Bimuno[®] lze zmírnit břišní potíže“.

- (12) Dne 18. června 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 ohledně výrobku Bimuno[®] GOS a zmírňování gastrointestinálních potíží již bylo úřadem posouzeno, a to s nepříznivým výsledkem⁶, a že doplňující informace, které žadatel předložil, 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.
- (13) V návaznosti na žádost společnosti Fuko Pharma Ltd předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků *Lactobacillus rhamnosus* GG a zachování normálního vyprazdňování v průběhu léčby antibiotiky (**otázka č. EFSA-Q-2013-00015**)⁷. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*Lactobacillus rhamnosus* GG pro zachování normálního vyprazdňování v průběhu perorální léčby antibiotiky“.
- (14) Dne 18. června 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací *Lactobacillus rhamnosus* GG a uváděným účinkem. 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 Gelita AG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku VeriSol[®]P a změny pružnosti kůže vedoucí ke zlepšení funkce kůže (**otázka č. EFSA-Q-2012-00839**)⁸. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Charakteristická směs kolagenních peptidů (hydrolyzát kolagenu), která má příznivé fyziologické účinky na udržení zdravé kůže, jak ukazuje zvýšená pružnost kůže a snížení objemu vrásek, tím, že přispívá k normální syntéze kolagenu a elastinu“.
- (16) Dne 20. června 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nemohl být zjištěn příčinný vztah mezi konzumací výrobku Verisol[®]P a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (17) V návaznosti na žádost společnosti Pharmatoka S.A.S. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků proanthokyanidinů ve výrobku Urell[®] a omezení

⁵ EFSA Journal 2013;11(6):3259.

⁶ EFSA Journal 2011;9(12):2472.

⁷ EFSA Journal 2013;11(6):3256.

⁸ EFSA Journal 2013;11(6):3257.

bakteriální kolonizace urinárního traktu (**otázka č. EFSA-Q-2012-00700**)⁹. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Proanthokyanidiny ve výrobku Urell® přispívají k obranyschopnosti vůči bakteriálním patogenům v dolním urinárním traktu“.

- (18) Dne 26. července 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nemohl být zjištěn příčinný vztah mezi konzumací proanthokyanidinů ve výrobku Urell® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (19) V návaznosti na žádost společnosti Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Preservation® a rychlé post-stresové obnovy buněčné aktivity (**otázka č. EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zlepšuje fyziologickou reakci na stres prostřednictvím rychlejší tvorby proteinů teplotního šoku a udržuje účinnou hladinu těchto proteinů zajišťující připravenost organismu v případě dalšího stresu“.
- (20) Dne 26. července 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že účinek uváděný žadatelem je obecný a nespécifikovaný a že referenční údaje předložené žadatelem neobsahují informace, jež by mohly být využity ke stanovení specifického příznivého fyziologického účinku. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (21) Zdravotní tvrzení, která jsou předmětem tohoto nařízení, jsou zdravotními tvrzeními podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, na která se vztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení až do přijetí seznamu schválených zdravotních tvrzení, pokud jsou tato tvrzení v souladu s uvedeným nařízením.
- (22) Seznam schválených zdravotních tvrzení byl stanoven nařízením Komise (EU) č. 432/2012¹¹ a je použitelný ode dne 14. prosince 2012. Pokud jde o tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006, jejichž hodnocení úřadem nebo posouzení Komisí nebylo dokončeno do 14. prosince 2012 a která nejsou podle tohoto nařízení zahrnuta do seznamu schválených zdravotních tvrzení, je vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být nadále používána, aby se provozovatelé potravinářských podniků i příslušné vnitrostátní orgány mohli zákazů těchto tvrzení přizpůsobit.

⁹ EFSA Journal 2013;11(7):3326.

¹⁰ EFSA Journal 2013;11(7):3330.

¹¹ 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).

- (23) Připomínky, které Komise obdržela od žadatelů a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (24) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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.
2. Zdravotní tvrzení uvedená v odstavci 1 používaná před vstupem tohoto nařízení v platnost mohou být nicméně používána i nadále, nejvýše po dobu šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

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

*Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO*