



Rada  
Evropské unie

Brusel 29. července 2014  
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137  
AGRI 519  
SAN 303

#### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	23. července 2014
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D034097/02
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 D034097/02.

Příloha: D034097/02



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**  
SANCO/10371/2014 Rev. 2  
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-  
EN.doc) D034097/02  
[...](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 potravin<sup>1</sup>, 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 posouzení a rovněž Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Úřad k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty a ochrany krevních lipidů před oxidativním poškozením (**otázka č. EFSA-Q-2013-00574**)<sup>2</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením“.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>2</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3413.

- (6) Dne 30. října 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 užíváním kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty a uváděným účinkem. 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 Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového, červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého a ochrany krevních lipidů před oxidativním poškozením (**otázka č. EFSA-Q-2013-00575**)<sup>3</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením“.
- (8) Dne 30. října 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 užíváním kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového, červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého 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 Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty a udržení normální koncentrace LDL cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2013-00576**)<sup>4</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „udržuje normální koncentraci cholesterolu v krvi“.
- (10) Dne 30. října 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 užíváním kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty 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 Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového, červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého a udržení normální koncentrace LDL cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2013-00579**)<sup>5</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „udržuje normální koncentraci cholesterolu v krvi“.

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3414.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3415.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3416.

- (12) Dne 30. října 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 užíváním kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového, červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého a uváděným účinkem. 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 Omikron Italia S.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu a udržení normální propustnosti žilní a kapilární stěny (**otázka č. EFSA-Q-2013-00353**)<sup>6</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „směs flavonoidů obsahující 300 mg diosminu, 300 mg troxerutinu a 100 mg hesperidinu je užitečnou pomocnou látkou pro udržení fyziologické propustnosti žilní a kapilární stěny“.
- (14) Dne 13. ledna 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu 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 Omikron Italia S.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu a udržení normálního žilního tonusu (**otázka č. EFSA-Q-2013-00354**)<sup>7</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „směs flavonoidů obsahující 300 mg diosminu, 300 mg troxerutinu a 100 mg hesperidinu je užitečnou pomocnou látkou pro udržení fyziologického žilního tonusu“.
- (16) Dne 13. ledna 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu 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 Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků ječné polévky „Orzotto“ a ochrany krevních lipidů před oxidativním poškozením (**otázka č. EFSA-Q-2012-00578**)<sup>8</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením“.
- (18) Dne 10. ledna 2014 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 ječné polévky „Orzotto“ a uváděným účinkem. Vzhledem

---

<sup>6</sup> EFSA Journal 2014; 12(1):3511.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2014; 12(1):3512.

<sup>8</sup> EFSA Journal 2014; 12(1):3519.

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 potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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

*Za Komisi  
předseda  
José Manuel BARROSO*