

Brusel 1. prosince 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	27. listopadu 2015
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D042070/01
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... 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 D042070/01.

Příloha: D042070/01



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

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) .../...

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 první pododstavec 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 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 InQpharm Europe Ltd. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků standardizovaného vodného extraktu z bílých fazolí (fazol obecný, *Phaseolus vulgaris* L.) a snížení tělesné hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2013-00973²). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pomáhá snížit tělesnou hmotnost.“
- (6) Dne 16. července 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že poskytnuté důkazy nepostačují ke stanovení příčinného vztahu mezi konzumací vodného extraktu z bílých fazolí (fazol obecný, *Phaseolus vulgaris* L.) a snížením tělesné hmotnosti. Vzhledem k tomu, že dané

¹ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

² EFSA Journal 2014; 12(7):3754.

tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

- (7) V návaznosti na žádost společnosti Natural Alternative International, Inc. (NAI) předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se β -alaninu a zvýšení fyzické výkonnosti během krátkodobého vysoce intenzivního fyzického výkonu (otázka č. EFSA-Q-2013-00974³). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „ β -alanin zvyšuje výkonnost při krátkodobém vysoce intenzivním fyzickém výkonu.“
- (8) Dne 16. července 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací β -alaninu a zvýšením fyzické výkonnosti při krátkodobém vysoce intenzivním fyzickém výkonu. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (9) V návaznosti na žádost Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se jogurtů bez tuku a kysaného mléka bez tuku splňujících specifikace „bez tuku“, „s nízkým obsahem cukrů“, „s vysokým obsahem bílkovin“, „zdroj vápníku“ a „zdroj vitamínu D“ pro výživová tvrzení a snížením množství tělesného a útrobního tuku při zachování netučné tělesné hmotnosti v rámci nízkenergetické výživy (otázka č. EFSA-Q-2014-00126⁴). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami, s přidavkem vitamínu D a bez přidavku cukrů pomáhají snížit množství tělesného a útrobního tuku v rámci nízkenergetické výživy.“
- (10) Dne 7. ledna 2015 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací jogurtů bez tuku a kysaného mléka bez tuku s živými jogurtovými kulturami splňujících specifikace „bez tuku“, „s nízkým obsahem cukrů“, „s vysokým obsahem bílkovin“, „zdroj vápníku“ a „zdroj vitamínu D“ pro výživová tvrzení a snížení množství tělesného a útrobního tuku při zachování netučné tělesné hmotnosti v rámci nízkenergetické výživy. Úřad v uvedeném stanovisku také uvedl, že žadatel nepředložil žádnou studii provedenou u lidí, z níž by mohly být vyvozeny závěry k vědeckému odůvodnění daného tvrzení. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) V návaznosti na žádost Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se jogurtů bez tuku a kysaného mléka bez tuku s živými jogurtovými kulturami splňujících specifikace „bez tuku“, „s nízkým obsahem cukrů“, „s vysokým obsahem bílkovin“, „zdroj vápníku“ a „zdroj vitamínu D“ pro výživová tvrzení a zachování netučné tělesné hmotnosti v rámci nízkenergetické výživy (otázka č. EFSA-Q-2014-00127⁵). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami, s přidavkem vitamínu D a bez přidavku cukrů pomáhají

³ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁵ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

zachovat netučnou tělesnou hmotnost (svaly a kosti) v rámci nízkenergetické výživy.“

- (12) Dne 7. ledna 2015 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací jogurtů bez tuku a kysaného mléka bez tuku s živými jogurtovými kulturami splňujícími specifikace „bez tuku“, „s nízkým obsahem cukrů“, „s vysokým obsahem bílkovin“, „zdroj vápníku“ a „zdroj vitamínu D“ pro výživová tvrzení a zachováním netučné tělesné hmotnosti v rámci nízkenergetické výživy. Úřad v uvedeném stanovisku také uvedl, že žadatel nepředložil žádnou studii provedenou u lidí, z níž by mohly být vyvozeny závěry k vědeckému odůvodnění daného 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 Avesthagen Limited předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se produktu Teestar™, extraktu ze semen pískavice standardizovaného na obsah galaktomannanu, a snížení postprandiální glykemické odezvy (otázka č. EFSA-Q-2014-00153⁶). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Teestar™ snižuje hladinu glukózy v krvi.“
- (14) Dne 8. ledna 2015 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací produktu Teestar™, extraktu ze semen pískavice standardizovaného na obsah galaktomannanu, a snížením postprandiální glykemické odezvy. Úřad ve zmíněném stanovisku také uvedl, že při neexistenci důkazů týkajících se účinku produktu Teestar™ na postprandiální glykemickou odezvu u lidí studie na zvířatech týkající se možných mechanismů nepodporují vědecké odůvodnění tvrzení. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (15) Přípomínky, které Komise obdržela od žadatelů v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (16) 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 stanovených 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*.

⁶ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

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

V Bruselu dne

*Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER*