

Brusel 26. ledna 2022  
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10  
FOOD 7  
SAN 53  
CONSOM 27

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	20. ledna 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D077185/3
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 D077185/3.

Příloha: D077185/3



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**  
SANTE/10642/2021 Rev. 1  
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-  
EN.docx)  
D077185/03  
[...](2022) **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**

# 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**

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 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému odůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) a přispění k lepšímu trávení laktózy (otázka č. EFSA-Q-2020-00024). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 přispívá k lepšímu trávení laktózy u osob, které laktózu špatně tráví“.
- (6) Komise, členské státy a žadatel obdrželi vědecké stanovisko úřadu k danému tvrzení<sup>2</sup>, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 a příznivým fyziologickým účinkem (tj. zlepšením příznaků maldigesce laktózy) u osob trpících maldigesí laktózy. Vzhledem k tomu, že dané zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006 pro zařazení na seznam schválených tvrzení platných pro Unii, nemělo by být schváleno.
- (7) V návaznosti na žádost společnosti Tchibo GmbH předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se kávy C21 a ochrany před přerušáním vláken DNA (otázka č. EFSA-Q-2019-00423). Navrhované tvrzení zformuloval

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

<sup>2</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6198.

žadatel takto: „Pravidelná konzumace kávy C21 přispívá k zachování celistvosti DNA v buňkách organismu“.

- (8) Komise, členské státy a žadatel obdrželi vědecké stanovisko úřadu k danému tvrzení<sup>3</sup>, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací kávy C21 a ochranou před přerušením vláken DNA. Vzhledem k tomu, že dané zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006 pro zařazení na seznam schválených tvrzení platných pro Unii, nemělo by být schváleno.
- (9) V návaznosti na žádost společnosti NattoPharma ASA předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se přípravku MenaQ7<sup>®</sup> a udržování elastických vlastností tepen (otázka č. EFSA-Q-2019-00229). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „MenaQ7<sup>®</sup>, vitamin K2 jako menachinon-7, zlepšuje tuhost tepen“.
- (10) Komise, členské státy a žadatel obdrželi vědecké stanovisko úřadu k danému tvrzení<sup>4</sup>, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací přípravku MenaQ7<sup>®</sup> a udržováním elastických vlastností tepen. Vzhledem k tomu, že dané zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006 pro zařazení na seznam schválených tvrzení platných pro Unii, nemělo by být schváleno.
- (11) Připomínky, které Komise obdržela od společností DuPont Nutrition Biosciences ApS a Tchibo GmbH v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při přijímání tohoto nařízení vzaty v úvahu.
- (12) 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 na 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  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*

<sup>3</sup> EFSA Journal 2020;18(3):6055.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2020;18(1):5949.