

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1048/2012

ze dne 8. listopadu 2012

o schválení zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se týká snížení rizika onemocnění

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

hladinu cholesterolu v krvi. Snížení hladiny cholesterolu v krvi může snížit nebezpečí vzniku (ischemické) choroby srdeční“.

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. 17 odst. 3 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“).
- (3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k dotčenému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Cargill Incorporated předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, kterou společnost žádá o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, týkajících se jedné metaanalýzy ⁽²⁾ a informací o výrobním procesu „beta vláken“ z ječmene (BarlivTM), byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků beta-glukanů z ječmene na snižování hladiny cholesterolu v krvi a na snížení nebezpečí vzniku (ischemické) choroby srdeční (otázka č. EFSA-Q-2011-00798) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že beta-glukan z ječmene snižuje

- (6) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 8. prosince 2011, k závěru, že byla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním beta-glukanů z ječmene a snížením koncentrací LDL cholesterolu v krvi. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu těchto závěrů 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. Metaanalýza a informace o výrobním procesu „beta vláken“ z ječmene (BarlivTM), které žadatel prohlásil za své vlastnictví, nepovažoval úřad za nutné pro vyvození daného závěru. Má se tedy za to, že požadavek stanovený v čl. 21 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1924/2006 není splněn, a proto by ochrana údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, neměla být přiznána.

- (7) V návaznosti na žádost společnosti Valens Int. d.o.o. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků beta-glukanů z ječmene na snižování hladiny cholesterolu v krvi a na snížení rizika vzniku (ischemické) choroby srdeční (otázka č. EFSA-Q-2011-00799) ⁽⁴⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že beta-glukan z ječmene snižuje hladinu cholesterolu v krvi. Snížení hladiny cholesterolu v krvi může snížit nebezpečí vzniku srdečních onemocnění“.

- (8) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 8. prosince 2011, k závěru, že byla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním beta-glukanů z ječmene a snížením koncentrací LDL cholesterolu v krvi. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu těchto závěrů 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.

- (9) V čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 je stanoveno, že stanovisko doporučující schválení zdravotního tvrzení by mělo obsahovat určité údaje. Tyto údaje týkající se schváleného tvrzení by proto měly být uvedeny v příloze tohoto nařízení a případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušnými stanovisky úřadu měly zahrnovat revidovanou formulaci

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (nezveřejněno); Metaanalýza účinků beta-glukanu z ječmene na krevní lipidy.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(12):2470.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(12):2471.

tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

(10) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele, a v tomto kontextu je také třeba uvážit formulaci a prezentaci tvrzení. Je-li tedy tvrzení 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 použití uvedené v příloze tohoto nařízení.

(11) 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.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedené v seznamu v příloze tohoto nařízení může při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny na trhu Evropské unie.

2. Zdravotní tvrzení zmíněné v odstavci 1 se zařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii podle čl. 14 odst. 1 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 8. listopadu 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

Schválené zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky a/nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Cargill Incorporated, jednající prostřednictvím Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgie	Beta-glukan z ječmene	Bylo prokázáno, že beta-glukan z ječmene snižuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční	Je třeba informovat spotřebitele, že příznivého účinku je dosaženo na základě denního příjmu 3 g beta-glukanu z ječmene. Tvrzení lze použít u potravin, které obsahují alespoň 1 g beta-glukanu z ječmene v kvantifikované porci.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovinsko					Q-2011-00799