

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1160/2011**ze dne 14. listopadu 2011****o schválení a neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se týkají snížení rizika onemocnění****(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 ⁽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 CreaNutrition AG 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 ovesného beta-glukanu na snížení hladiny cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zařazení ovesného beta-glukanu jako součásti vyvážené stravy může aktivně snížit hladinu LDL cholesterolu (lipoproteinu o nízké hustotě) a celkového cholesterolu v krvi.“

(6) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 8. prosince 2010, k závěru, že byla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním ovesného beta-glukanu 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.

(7) 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 I tohoto nařízení a případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušnými stanovisky úřadu měly zahrnovat revidovanou formulaci tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

(8) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, jasná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele a aby se v této souvislosti zohlednilo jejich znění a prezentace. Pokud má tedy text tvrzení pro spotřebitele stejný význam jako text schváleného zdravotního tvrzení, neboť poukazují na stejný vztah existující mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím, měly by podléhat stejným podmínkám používání uvedeným v příloze tohoto nařízení.

(9) V návaznosti na žádost společnosti HarlandHall Ltd (jménem Soya Protein Association, European Vegetable Protein Federation a European Natural Soyfood Manufacturers Association) 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 sójového proteinu na snížení koncentrací cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformulovali žadatelé takto: „Bylo prokázáno, že sójový protein snižuje hladinu cholesterolu v krvi; snížení hladiny cholesterolu v krvi může snížit riziko (koronárního) srdečního onemocnění.“

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

⁽²⁾ EFSA Journal (2010); 8(12):1885.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010); 8(7):1688.

- (10) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 30. července 2010, k závěru, že nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním sójového proteinu a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) V návaznosti na žádost společnosti Danone France 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 výrobku Actimel®, kysaného mléčného výrobku obsahujícího *Lactobacillus casei* DN-114 001 a směsnou jogurtovou kulturu, na snížení přítomnosti toxinů *Clostridium difficile* ve střevě (otázka č. EFSA-Q-2009-00776) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Kysané mléko obsahující probiotikum *Lactobacillus casei* DN-114 001 a směsnou jogurtovou kulturu snižuje přítomnost toxinů *Clostridium difficile* ve střevě (u náchylných starších osob). Přítomnost toxinů *Clostridium difficile* je spojována s výskytem akutního průjmu.“
- (12) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 8. prosince 2010, k závěru, že předložené důkazy nejsou dostatečné ke stanovení příčinné souvislosti mezi užíváním výrobku Actimel® a snížením rizika průjmu vyvolaného *C. difficile* díky snížení přítomnosti toxinů *C. difficile*. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

- (13) 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.
- (14) 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 I 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 stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze II tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 3

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 14. listopadu 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ EFSA Journal (2010); 8(12):1903.

PŘÍLOHA I

SCHVÁLENÉ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/nebo omezení používání potravin a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Švýcarsko	Ovesný beta-glukan	Bylo prokázáno, že ovesný beta-glukan snižuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu představuje rizikový faktor pro vznik koronárního srdečního onemocnění.	Je třeba informovat spotřebitele, že příznivého účinku je dosaženo na základě denního příjmu 3 g ovesného beta-glukanu. Tvrzení lze použít u potravin, které obsahují alespoň 1 g ovesného beta-glukanu v kvantifikované porci.		Q-2008-681

PŘÍLOHA II

ZAMÍTNUTÁ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Sójový protein	Bylo prokázáno, že sójový protein snižuje hladinu cholesterolu v krvi; snížení hladiny cholesterolu v krvi může snížit riziko (koronárního) srdečního onemocnění.	Q-2009-00672
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	ACTIMEL® obsahující <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 a směsnou jogurtovou kulturu	Kysané mléko obsahující probiotikum <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 a směsnou jogurtovou kulturu snižuje přítomnost toxinů <i>Clostridium difficile</i> ve střevě (u náchylných starších osob). Přítomnost toxinů <i>Clostridium difficile</i> je spojována s výskytem akutního průjmu.	Q-2009-00776