

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1228/2014****ze dne 17. listopadu 2014****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 <sup>(1)</sup>, 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 danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Abtei Pharma Vertriebs GmbH předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se řídnutí kostí a žvýkacích tablet obsahujících vápník a vitamin D3 (otázka č. EFSA-Q-2008-721) <sup>(2)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Žvýkací tablety s vápníkem a vitaminem D zlepšují hustotu kostí u žen ve věku 50 let a starších. Žvýkací tablety tak mohou snížit riziko osteoporotických zlomenin.“
- (6) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 7. srpna 2009, k závěru, že byla zjištěna příčinná souvislost mezi příjmem vápníku – buď samostatně, nebo v kombinaci s vitaminem D – a snížením poklesu hustoty kostního minerálu (BMD) u žen po menopauze. Snížení poklesu BMD může přispět ke snížení rizika zlomenin kostí. Dvě zdravotní tvrzení formulovaná ve smyslu tohoto závěru by proto měla být považována za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a měla by být zařazena na seznam schválených tvrzení platných pro Unii. Úřad však dospěl k závěru, že poskytnuté informace nejsou dostatečné pro stanovení podmínek používání pro uvedená tvrzení. Komise následně požádala úřad o další doporučení, které by umožnilo manažerům pro řízení rizik stanovit vhodné podmínky používání pro příslušná zdravotní tvrzení. Úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 17. května 2010 (otázka č. EFSA-Q-2009-00940) <sup>(3)</sup>, dospěl k závěru, že pro dosažení uváděného účinku by se mělo denně konzumovat nejméně 1 200 mg vápníku ze všech zdrojů nebo přinejmenším 1 200 mg vápníku a 800 IU (20 µg) vitaminu D ze všech zdrojů.
- (7) Pokud se zdravotní tvrzení týká pouze vápníku, je vhodné stanovit podmínky použití, které umožňují tvrzení pouze u potravin poskytujících nejméně 400 mg vápníku v kvantifikované porci, aby se zajistilo, že potravina poskytuje významné množství vápníku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2009) 1180, s. 1–13.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2010);8(5):1609.

- (8) Pokud se zdravotní tvrzení týká kombinace vápníku a vitamínu D, je s ohledem na vysokou úroveň příjmu vitamínu D potřebnou k dosažení uváděného účinku (20 µg) vhodné omezit používání tvrzení na doplňky stravy. S cílem zajistit, aby doplněk stravy v souvislosti s tímto tvrzením poskytoval významné množství vápníku a vitamínu D, je vhodné stanovit podmínky použití, které umožňují tvrzení pouze u doplňků stravy poskytujících nejméně 400 mg vápníku a 15 µg vitamínu D v denní porci.
- (9) V návaznosti na žádost společnosti DSM Nutritional Products Europe 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 vitamínu D a rizika pádu u mužů a žen ve věku 60 let a starších (otázka č. EFSA-Q-2010-01233) <sup>(1)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Vitamin D snižuje riziko pádu. Pád je rizikovým faktorem zlomenin.“
- (10) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 30. září 2011, k závěru, že byla zjištěna příčinná souvislost mezi příjmem vitamínu D a snížením rizika pádu, jež jasně souvisí s nestabilním držením těla a svalovou ochablostí. Snížení rizika pádu mezi muži a ženami ve věku 60 let a starších je přínosné pro lidské zdraví, protože snižuje riziko zlomeniny kostí. 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.
- (11) Ve svém stanovisku úřad dospěl také k závěru, že pro dosažení uváděného účinku by se 800 IU (20 µg) vitamínu D, ze všech zdrojů, mělo konzumovat každodenně. S ohledem na vysokou úroveň příjmu vitamínu D potřebnou k dosažení uváděného účinku (20 µg) je vhodné omezit používání tvrzení na doplňky stravy. S cílem zajistit, aby doplněk stravy v souvislosti s tímto tvrzením poskytoval významné množství vitamínu D, je vhodné stanovit podmínky použití, které umožňují uvedené tvrzení pouze u doplňků stravy poskytujících nejméně 15 µg vitamínu D v denní porci.
- (12) 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 schválených 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.
- (13) 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 I tohoto nařízení.
- (14) V návaznosti na žádost společnosti GP International Holding B.V. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se glukosaminhydrochloridu a snížení rychlosti degenerace chrupavky (otázka č. EFSA-Q-2009-00412) <sup>(2)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zpomaluje/omezuje destrukci chrupavek svalové a kosterní soustavy, a tudíž snižuje riziko osteoartritidy.“
- (15) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 29. října 2009, k závěru, že nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací glukosaminhydrochloridu a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (16) V návaznosti na žádost sdružení European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA), European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO) a Soya Protein Association (SPA) 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 izolovaného sójového proteinu na snížení koncentrací LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2011-00784) <sup>(3)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že složka ze sójových bobů bohatá na proteiny snižuje hladinu cholesterolu v krvi; snížení hladiny cholesterolu v krvi může snížit riziko vzniku (ischemické) choroby srdeční.“

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2011);9(9):2382.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2009;7(10):1358.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(2):2555.

- (17) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 2. února 2012, k závěru, že nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací izolovaného sójového proteinu, jak byl vymezen žadatelem, a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (18) V návaznosti na žádost společnosti Health Concern B.V. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se kombinace rostlinných sterolů a Cholesternorm®mix a snížení koncentrací LDL cholesterolu (otázka č. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) <sup>(1)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Aktivně snižuje cholesterol.“
- (19) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 17. července 2012, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací kombinace rostlinných sterolů a Cholesternorm®mix a uváděným účinkem za navržených podmínek použití. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (20) V návaznosti na žádost společnosti Minami Nutrition Health BVBA 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 kyseliny eikosapentaenové (EPA) na snížení poměru kyseliny arachidonové (AA)/EPA v krvi u dětí s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) (otázka č. EFSA-Q-2012-00573) <sup>(2)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že EPA snižuje poměr AA/EPA v krvi. Vysoká hladina AA/EPA je rizikovým faktorem při vzniku potíží s pozorností u dětí s příznaky podobnými příznakům ADHD. Tyto děti se rovněž vyznačují menší hyperaktivitou a/nebo méně výrazným současně se vyskytujícím opozičním chováním.“
- (21) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 8. dubna 2013, k závěru, že cílovou populací pro tvrzení je nemocná populace (tj. děti s ADHD) a že uváděný účinek se vztahuje k léčbě onemocnění.
- (22) Nařízení (ES) č. 1924/2006 doplňuje obecné zásady uvedené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy <sup>(3)</sup>. Podle čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2000/13/ES nesmí označení připisovat potravině vlastnosti umožňující předcházet určité lidské nemoci, léčit ji nebo ji vyléčit, nebo tyto vlastnosti uvádět. Vzhledem k tomu, že připisování léčebných vlastností potravinám je zakázáno, tvrzení týkající se účinků kyseliny eikosapentaenové (EPA) na snížení poměru AA/EPA v krvi u dětí s ADHD by nemělo být povoleno.
- (23) V návaznosti na žádost společností McNeil Nutritionals a Raisio Nutrition Ltd. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se konzumace 2 g rostlinných stanolů (jako esterů rostlinných stanolů) denně jako součásti stravy s nízkým obsahem nasycených tuků a dvojnásobně větším snížením koncentrací LDL cholesterolu v krvi ve srovnání s konzumací stravy s nízkým obsahem nasycených tuků samotné (otázka č. EFSA-Q-2012-00915) <sup>(4)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Konzumace 2 g rostlinných stanolů (jako esterů rostlinných stanolů) denně jako součásti stravy s nízkým obsahem nasycených tuků má za následek dvojnásobně větší snížení hladiny LDL cholesterolu než konzumace stravy s nízkým obsahem nasycených tuků samotné. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční.“
- (24) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 8. dubna 2013, k závěru, že důkazy poskytnuté žadatelem nedokazují, že konzumace 2 g rostlinných stanolů (jako esterů rostlinných stanolů) denně jako součást stravy s nízkým obsahem nasycených tuků má za následek dvojnásobně větší snížení koncentrací LDL cholesterolu ve srovnání s konzumací stravy s nízkým obsahem nasycených tuků samotné. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (25) Přípomínky, 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.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2810.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013;11(4):3161.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(4):3160.

- (26) Přidávání určitých látek do potravin nebo jejich použití v potravinách se řídí zvláštními právními předpisy Unie a jednotlivých členských států, stejně jako klasifikace výrobků jako potravin nebo léčivých přípravků. Jakékoli rozhodnutí o zdravotním tvrzení v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, jako je zařazení na seznam schválených tvrzení podle čl. 14 odst. 1 uvedeného nařízení, nepředstavuje povolení k uvedení dotyčné látky, k níž se tvrzení vztahuje, rozhodnutí o tom, zda lze danou látku používat v potravinách, ani klasifikaci určitého výrobku jako potraviny.
- (27) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze I tohoto nařízení mohou při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny na trhu Unie.
2. Zdravotní tvrzení zmíněná 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 17. listopadu 2014.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA I

## Schválená zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/nebo omezení používání potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Německo.	Vápník	Vápník pomáhá snižovat pokles kostního minerálu u žen po menopauze. Nízká hustota kostního minerálu je rizikovým faktorem u osteoporotických zlomenin kostí.	Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které poskytují nejméně 400 mg vápníku v kvantifikované porci. Spotřebitel musí být informován, že toto tvrzení je určeno specificky pro ženy ve věku 50 let a starší a že příznivého účinku se dosáhne při denním příjmu nejméně 1 200 mg vápníku ze všech zdrojů.	U potravin s přidaným vápníkem smí být tvrzení použito pouze pro ty, které jsou určeny pro ženy ve věku 50 let a starší	Q-2008-721 Q-2009-00940
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Německo.	Vápník a vitamin D	Vápník a vitamin D pomáhají snižovat pokles kostního minerálu u žen po menopauze. Nízká hustota kostního minerálu je rizikovým faktorem u osteoporotických zlomenin kostí.	Tvrzení smí být použito pouze u doplňků stravy, které poskytují nejméně 400 mg vápníku a 15 µg vitaminu D v denní porci. Spotřebitel musí být informován, že toto tvrzení je určeno specificky pro ženy ve věku 50 let a starší a že příznivého účinku se dosáhne při denním příjmu nejméně 1 200 mg vápníku a 20 µg vitaminu D ze všech zdrojů.	U doplňků stravy s přidaným vápníkem a/nebo vitaminem D smí být tvrzení použito pouze pro ty, které jsou určeny pro ženy ve věku 50 let a starší	Q-2008-721 Q-2009-00940
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Švýcarsko.	Vitamin D	Vitamin D pomáhá snižovat riziko pádu, jež jasně souvisí s nestabilním držením těla a svalovou ochablostí. Pád je rizikovým faktorem zlomenin kostí u mužů a žen ve věku 60 let a starších.	Tvrzení smí být použito pouze u doplňků stravy, které poskytují nejméně 15 µg vitaminu D v denní porci. Je třeba informovat spotřebitele, že příznivého účinku je dosaženo na základě denního příjmu 20 µg vitaminu D ze všech zdrojů.	U doplňků stravy s přidaným vitaminem D smí být tvrzení použito pouze pro ty, které jsou určeny pro muže a ženy ve věku 60 let a starší	Q-2010-01233

## 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)	Glukosamin-hydrochlorid	Zpomaluje/omezuje destrukci chrupavek svalové a kosterní soustavy, a tudíž snižuje riziko osteoartritidy.	Q-2009-00412
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Izolovaný sójový protein	Bylo prokázáno, že složka ze sójových bobů bohatá na proteiny snižuje hladinu cholesterolu v krvi; snížení hladiny cholesterolu v krvi může snížit riziko vzniku (ischemické) choroby srdeční.	Q-2011-00784
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Rostlinné steroly v kombinaci s Cholester-norm®mix	Aktivně snižuje cholesterol.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Kyselina eikosapentaenová (EPA)	Bylo prokázáno, že EPA snižuje poměr AA/EPA v krvi. Vysoká hladina AA/EPA je rizikovým faktorem při vzniku potíží s pozorností u dětí s příznaky podobnými příznakům ADHD. Tyto děti se rovněž vyznačují menší hyperaktivitou a/nebo méně výrazným současně se vyskytujícími opozičním chováním.	Q-2012-00573
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Rostlinné stanoly (jako estery rostlinných stanolů)	Konzumace 2 g rostlinných stanolů (jako esterů rostlinných stanolů) denně jako součásti stravy s nízkým obsahem nasycených tuků má za následek dvojnásobně větší snížení hladiny LDL cholesterolu než konzumace stravy s nízkým obsahem nasycených tuků samotné. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční.	Q-2012-00915