

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1135/2014**ze dne 24. října 2014****o schválení zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se týká 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, přičemž zohlední stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Rank 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 „zvýšení hladiny folátu u těhotných žen doplňkovým příjmem folátu a snížení rizika vad neurální trubice“ (Otázka č. EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Doplňkový příjem kyseliny listové zvyšuje u těhotných žen hladinu folátu v červených krvinkách. Nízká hladina folátu v červených krvinkách je rizikovým faktorem pro vznik vad neurální trubice u vyvíjejícího se plodu“.
- (6) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 26. července 2013, k závěru, že byla zjištěna příčinná souvislost mezi zvýšením hladiny folátu u těhotných žen doplňkovým příjmem folátu a snížením rizika vad neurální trubice (NTD). 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 má 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 příslušným stanoviskem 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, 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.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3328.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení může při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny uváděné na trh 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 24. října 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

SCHVÁLENÉ 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)	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, United Kingdom.	Kyselina listová	Doplňkový příjem kyseliny listové zvyšuje u těhotných žen hladinu folátu. Nízká hladina folátu u těhotných žen je rizikovým faktorem pro vznik vad neurální trubice u vyvíjejícího se plodu.	Tvrzení lze použít pouze u doplňků stravy, které obsahují alespoň 400 µg kyseliny listové v denní dávce. Spotřebiteli se poskytne informace, že cílovou populací jsou ženy v reprodukčním věku a že příznivého účinku se dosáhne při doplňkovém denním příjmu kyseliny listové 400 µg v době nejméně od jednoho měsíce před početím a do tří měsíců po početí.		Q-2013-00265