

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1229/2014**ze dne 17. listopadu 2014****o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí****(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. 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 posouzení a rovněž Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Úřad 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 Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty a ochrany krevních lipidů před oxidativním poškozením (otázka č. EFSA-Q-2013-00574) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením“.
- (6) Dne 30. října 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (7) V návaznosti na žádost společnosti Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového, červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého a ochrany krevních lipidů před oxidativním poškozením (otázka č. EFSA-Q-2013-00575) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením“.
- (8) Dne 30. října 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového, červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3413.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3414.

- (9) V návaznosti na žádost společnosti Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty a udržení normální koncentrace LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2013-00576) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „udržuje normální koncentraci cholesterolu v krvi“.
- (10) Dne 30. října 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) V návaznosti na žádost společnosti Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového, červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého a udržení normální koncentrace LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2013-00579) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „udržuje normální koncentraci cholesterolu v krvi“.
- (12) Dne 30. října 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového, červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (13) V návaznosti na žádost společnosti Omikron Italia S.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu a udržení normální propustnosti žilní a kapilární stěny (otázka č. EFSA-Q-2013-00353) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „směs flavonoidů obsahující 300 mg diosminu, 300 mg troxerutinu a 100 mg hesperidinu je užitečnou pomocnou látkou pro udržení fyziologické propustnosti žilní a kapilární stěny“.
- (14) Dne 13. ledna 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (15) V návaznosti na žádost společnosti Omikron Italia S.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu a udržení normálního žilního tonusu (otázka č. EFSA-Q-2013-00354) ⁽⁴⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „směs flavonoidů obsahující 300 mg diosminu, 300 mg troxerutinu a 100 mg hesperidinu je užitečnou pomocnou látkou pro udržení fyziologického žilního tonusu“.
- (16) Dne 13. ledna 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (17) V návaznosti na žádost společnosti Italsur s.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků ječné polévky „Orzotto“ a ochrany krevních lipidů před oxidativním poškozením (otázka č. EFSA-Q-2013-00578) ⁽⁵⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením“.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3415.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3416.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3511.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3512.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3519.

- (18) Dne 10. ledna 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací ječné polévky „Orzotto“ a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v 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 17. listopadu 2014.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinu nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty	Přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením	Q-2013-00574
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového a červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého	Přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením	Q-2013-00575
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Kombinace černé toskánské kapusty, tří barevných variet mangoldu, dvou barevných variet špenátu a hlávkové kapusty	Udržuje normální koncentraci cholesterolu v krvi	Q-2013-00576
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Kombinace červeného špenátu, zeleného špenátu, červené čekanky, zelené čekanky, zeleného a červeného mangoldu listového a červeného, žlutého a bílého mangoldu řapíkatého	Udržuje normální koncentraci cholesterolu v krvi	Q-2013-00579
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu	Směs flavonoidů obsahující 300 mg diosminu, 300 mg troxerutinu a 100 mg hesperidinu je užitečnou pomocnou látkou pro udržení fyziologické propustnosti žilní a kapilární stěny	Q-2013-00353
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Kombinace diosminu, troxerutinu a hesperidinu	Směs flavonoidů obsahující 300 mg diosminu, 300 mg troxerutinu a 100 mg hesperidinu je užitečnou pomocnou látkou pro udržení fyziologického žilního tonusu	Q-2013-00354
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Ječná polévka „Orzotto“	Přispívá k ochraně krevních lipidů před oxidativním poškozením	Q-2013-00578