

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/391**ze dne 9. března 2015****o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin týkajících se 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. 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 sdružení Specialised Nutrition Europe (dříve European Dietetic Food Industry Association) předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se beta-palmitátu a přispění k měkčí stolici (otázka č. EFSA-Q-2008-174 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Obohacení beta-palmitátem přispívá k měkčí konzistenci stolice, čímž pomáhá zvýšit její frekvenci“.
- (6) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 21. února 2014, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací beta-palmitátu a změkčením stolice. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (7) V návaznosti na žádost sdružení Specialised Nutrition Europe předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků cholinu a „vývoje mozku“ (otázka č. EFSA-Q-2008-134 ⁽³⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Cholin je zapotřebí pro vývoj mozku kojenců a malých dětí od narození do tří let“.
- (8) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 5. května 2014, k závěru, že uváděný účinek – „vývoj mozku“ kojenců a malých dětí od narození do tří let ve vztahu k dietnímu cholinu – nebyl pro účely vědeckého hodnocení dostatečně definován. Úřad měl především za to, že z referenčních údajů předložených žadatelem nelze stanovit fyziologickou funkci nervového systému, která je předmětem zdravotního tvrzení, a uváděný účinek je tudíž obecný a nespecifický. 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 2014;12(2):3578.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3651.

- (9) V návaznosti na žádost sdružení Specialised Nutrition Europe předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se „komplexních sacharidů“ a „přispívání k sytosti“ (otázka č. EFSA-Q-2008-131⁽¹⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Komplexní sacharidy přispívají k sytosti“.
- (10) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 5. května 2014, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací „komplexních sacharidů“ a příznivým fyziologickým účinkem u kojenců a malých dětí (od narození do věku tří let). Podle úřadu žadatel neposkytl důkazy k tomu, aby bylo možné stanovit, že zvýšení sytosti je u kojenců a malých dětí příznivým fyziologickým účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) V souladu s čl. 28 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006 smí být zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení, která nejsou schválena rozhodnutím podle čl. 17 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006, nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí takového rozhodnutí, pokud byla žádost o schválení podána před 19. lednem 2008. Jelikož zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze tohoto nařízení výše uvedené podmínky splňují, mělo by se použít přechodné období stanovené v uvedeném článku.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.
2. Zdravotní tvrzení uvedená v odstavci 1 používaná před vstupem tohoto nařízení v platnost však mohou být používána i nadále po dobu nejvýše šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

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 9. března 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3652.

PŘÍLOHA

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. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí. | beta-palmitát | Obohacení beta-palmitátem přispívá k měkčí konzistenci stolice, čímž pomáhá zvýšit její frekvenci | Q-2008-174 |
| Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí. | cholin | Cholin je zapotřebí pro vývoj mozku kojenců a malých dětí od narození do tří let | Q-2008-134 |
| Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí. | „komplexní sacharidy“ | Komplexní sacharidy přispívají k sytosti | Q-2008-131 |