

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/402

ze dne 11. března 2015

**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 <sup>(1)</sup>, 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 hodnocení a rovněž Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Úřad vydá k danému zdravotnímu tvrzení své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti ICP Ltd předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků extraktu z *Padina pavonica* ve výrobku Dictyolone<sup>®</sup> a zvýšení minerální hustoty kostí (otázka č. EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „zlepšuje hustotu kostní tkáně prostřednictvím kalcifikačního účinku a fyziologické obnovy kostního proteinu, zejména při úbytku kostní hmoty způsobeném stárnutím u normálních zdravých osob“.
- (6) 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 extraktu z *Padina pavonica* ve výrobku Dictyolone<sup>®</sup> 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 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 cytidinu 5'-difosfocholínu (CDP-cholin nebo citikolin) a udržení normálního stavu zraku (otázka č. EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „CDP-cholin v perorálním roztoku jako zdroj cholinu přispívá k udržení normální funkce nervových struktur oka“.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(1):3518.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3575.

- (8) Dne 21. února 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 cytidin 5'-difosfocholinu a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (9) V návaznosti na žádost společnosti Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků Rosbacher drive® a zvýšení pozornosti (otázka č. EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „napomáhá/podporuje/udržuje koncentraci“.
- (10) Dne 24. února 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 Rosbacher drive® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) 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.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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 11. března 2015.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3576.

## 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. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Extrakt z <i>Padina pavonica</i> ve výrobku Dictyolone®	Zlepšuje hustotu kostní tkáně prostřednictvím kalcifikačního účinku a fyziologické obnovy kostního proteinu, zejména při úbytku kostní hmoty způsobeném stárnutím u normálních zdravých osob	Q-2013-00249
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.	cytidin 5'-difosfocholin (CDP-cholin nebo citikolin)	CDP-cholin v perorálním roztoku jako zdroj cholinu přispívá k udržení normální funkce nervových struktur oka	Q-2013-00757
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.	Rosbacher drive®	Napomáhá/podporuje/udržuje koncentraci	Q-2013-00444