

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/539****ze dne 31. března 2015,****kterým se schvaluje zdravotní tvrzení při označování potravin jiné než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí a kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012****(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. 4 a článek 19 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že zdravotní tvrzení při označování potravin jsou zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 bylo přijato nařízení Komise (EU) č. 432/2012 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.
- (3) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků podávají žádosti o schválení zdravotních tvrzení příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) S cílem stimulovat inovace musí zdravotní tvrzení, která jsou založena na nejnovějších vědeckých poznacích a/nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, podléhat zrychlenému typu schvalování.
- (6) V návaznosti na žádost společnosti Barry Callebaut Belgium NV podanou podle čl. 19 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska ke změně schválení zdravotního tvrzení „flavanoly z kakaá pomáhají udržet elasticitu krevních cév, což přispívá k normálnímu krevnímu oběhu“. Zdravotní tvrzení bylo schváleno podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 nařízením Komise (EU) č. 851/2013 <sup>(3)</sup>. Žadatel požádal o rozšíření schválených podmínek používání tvrzení na kakaový extrakt bohatý na flavanoly určený ke konzumaci v tobolkách, tabletách nebo přidávaný do „jiných potravin včetně nápojů“.
- (7) Dne 5. května 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu (otázka č. EFSA-Q-2013-00832) <sup>(4)</sup> se závěrem, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací flavanolů z kakaá v kakaovém extraktu bohatém na flavanoly (např. v tobolkách nebo tabletách) a uváděným účinkem.
- (8) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že by nemohl ke svým závěrům dospět, kdyby nezohlednil jednu studii intervence u člověka, kterou žadatel prohlásil za své vlastnictví <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 851/2013 ze dne 3. září 2013, kterým se schvalují určitá zdravotní tvrzení při označování potravin jiná než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí a kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012 (Úř. věst. L 235, 4.9.2013, s. 3).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3654.

<sup>(5)</sup> ProDigest, 2012. Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices. ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (9) Veškeré zdůvodnitelné informace, které žadatel předložil, byly posouzeny Komisí a dospělo se k závěru, že požadavky stanovené v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou v případě studie, kterou žadatel prohlásil za své vlastnictví, splněny. Proto vědecké údaje a jiné informace obsažené v uvedené studii nesmějí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost podle podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (10) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele a aby byla v tomto kontextu zohledněna formulace a prezentace tvrzení. Je-li tedy tvrzení používané žadatelem 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 používání jako podmínky uvedené v příloze tohoto nařízení.
- (11) V souladu s článkem 20 nařízení (ES) č. 1924/2006 by měl být aktualizován rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující všechna schválená zdravotní tvrzení, aby bylo zohledněno toto nařízení.
- (12) Jelikož žadatel žádá o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, považuje se za vhodné vyhradit používání tohoto tvrzení ve prospěch žadatele na dobu pěti let. Schválení tohoto tvrzení, které je vyhrazeno pro použití jediného provozovatele, by však nemělo bránit ostatním žadatelům v žádostech o schválení používání téhož tvrzení v případě, že žádost je založena na jiných údajích a studiích, než jsou údaje a studie chráněné podle článku 21 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (13) Připomínky, které Komise obdržela od žadatele v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (14) Nařízení (EU) č. 432/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO NARIŽENÍ:

#### Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se zařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.
2. Používání zdravotního tvrzení uvedeného v odstavci 1 je vyhrazeno pro žadatele na dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Po uplynutí uvedené doby může být uvedené zdravotní tvrzení používáno v souladu s podmínkami, které se na něj vztahují, jakýmkoli provozovatelem potravinářského podniku.

#### Článek 2

Vědecké údaje a jiné informace zahrnuté v žádosti, které žadatel prohlásil za své vlastnictví a bez jejichž předložení by uvedené zdravotní tvrzení nemohlo být schváleno, jsou vyhrazeny pro používání ve prospěch žadatele na dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost za podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

#### Článek 3

Příloha nařízení (EU) č. 432/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

---

*Článek 4*

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 31. března 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se položka pro flavanoly z kakaava nahrazuje tímto:

Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/ nebo omezení používání potraviny a/ nebo doplňující sdělení nebo varování	Číslo EFSA Journal	Číslo příslušné položky na souhrnném seznamu předloženém úřadu EFSA k posouzení
„Flavanoly z kakaava	Flavanoly z kakaava pomáhají udržet elasticitu krevních cév, což přispívá k normálnímu krevnímu oběhu (****) (*****)	<p>Spotřebitel musí být informován, že příznivého účinku se dosáhne při denním přívodu 200 mg flavanolů z kakaava.</p> <p>Toto tvrzení lze používat pouze u nápojů z kakaava (s kakaovým práškem) nebo u hořké čokolády, které zajišťují nejméně denní přívod 200 mg flavanolů z kakaava se stupněm polymerace 1–10 (****).</p> <p>Toto tvrzení lze používat pouze u tobolek nebo tablet obsahujících kakaový extrakt bohatý na flavanoly, které zajišťují nejméně denní přívod 200 mg flavanolů z kakaava se stupněm polymerace 1–10 (*****).</p>	—	2012;10(7):2809 (****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(\*\*\*\*) Schváleno dne 24. září 2013 a vyhrazeno pro použití společností Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgie, na dobu pěti let.

(\*\*\*\*\*) Schváleno dne 21. dubna 2015 a vyhrazeno pro použití společností Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgie, na dobu pěti let.“