

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1556**ze dne 17. října 2018****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 hodnocení a 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 Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme předloženou v souladu s čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se výrobku Stablor® k přípravě nápojů s vymezeným složením, pokud jde o makro- a mikroživiny a zvláštní poměr obsahu aminokyselin (poměr tryptofanu vůči neutrálním aminokyselinám), a snížení útrobního tuku při současném zachování svalové hmoty bez tuku (otázka č. EFSA- Q-2016-00319 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Při vyvážené dietě s mírně omezeným kalorickým příjmem přispívá přípravek Stablor® ke snížení útrobního tuku při současném zachování svalové hmoty bez tuku u osob trpících nadváhou nebo obezitou s břišním tukem a kardiometabolickými rizikovými faktory“.
- (6) Dne 28. února 2017 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 přípravku Stablor® a snížením útrobního toku při současném zachování svalové hmoty bez tuku při vyvážené nízkoenergetické výživě. 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 Suomen Terveysravinto Oy předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se vztahu kurkuminu a normálního fungování kloubů (otázka č. Q-2016-00856 ⁽³⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Kurkumin přispívá k normálnímu fungování kloubů“.
- (8) Dne 8. května 2017 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací kurkuminu a zachováním normálního fungování kloubů. 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 2017;15(2):4723.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4774.

- (9) V návaznosti na žádost společnosti Marks and Spencer PLC předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se poměru sacharidů a bílkovin (CHO:P) $\leq 1,8$ na energetické bázi v rámci nízkenergetické výživy a tělesné hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2016-00436 ⁽¹⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Při užívání v rámci nízkenergetické výživy (< 8 368 kJ/2 000 kcal/den) po dobu nejméně 12 týdnů pomáhá dosáhnout snížení tělesné hmotnosti a množství tělesného tuku“.
- (10) Dne 13. června 2017 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 poměru CHO:P $\leq 1,8$ na energetické bázi v rámci nízkenergetické výživy a snížením tělesné hmotnosti. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) V návaznosti na žádost skupiny Loc Troi předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se výrobku Vibigaba (naklíčená hnědá rýže) a snížení tělesné hmotnosti v rámci nízkenergetické výživy (otázka č. EFSA- Q-2017-00032 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Při užívání v rámci nízkenergetické výživy přispívá ke snížení hmotnosti.“
- (12) Dne 21. července 2017 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 výrobku Vibigaba (naklíčené hnědé rýže) a snížením tělesné hmotnosti v rámci nízkenergetické výživy. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (13) V návaznosti na žádost skupiny Loc Troi předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se výrobku Vibigaba (naklíčená hnědá rýže) a dlouhodobého udržování normální koncentrace glukózy v krvi (otázka č. EFSA- Q-2017-00033 ⁽³⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Přispívá k udržení normální hladiny glukózy v krvi“.
- (14) Dne 21. července 2017 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním výrobku Vibigaba (naklíčená hnědá rýže) a udržováním dlouhodobě normální koncentrace glukózy v krvi. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (15) V návaznosti na žádost skupiny Loc Troi předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se výrobku Vibigaba (naklíčená hnědá rýže) a přispívání k zachování normálního krevního tlaku (otázka č. EFSA- Q-2017-00031 ⁽⁴⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Přispívá k udržení normálního krevního tlaku“.
- (16) Dne 21. července 2017 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním výrobku Vibigaba (naklíčená hnědá rýže) a udržováním normálního krevního tlaku. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (17) V návaznosti na žádost skupiny Loc Troi předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se výrobku Vibigaba (naklíčená hnědá rýže) a udržování normální koncentrace cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA- Q-2017-00030 ⁽⁵⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Přispívá k udržení normální hladiny cholesterolu v krvi“.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4839.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4915.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4916.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4914.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4913.

- (18) Dne 21. července 2017 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním výrobku Vibigaba (naklíčená hnědá rýže) a udržováním normální koncentrace cholesterolu v krvi. 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 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 17. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Zamítnuté zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová 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	Stablor®, výrobek k přípravě nápoje s vymezeným složením, pokud jde o makro- a mikroživiny a zvláštní poměr obsahu aminokyselin (poměr tryptofanu vůči neutrálním aminokyselinám).	Při vyvážené dietě s mírně omezeným kalorickým příjmem přispívá přípravek Stablor® ke snížení útrobního tuku při současném zachování svalové hmoty bez tuku u osob trpících nadváhou a obezitou s břišním tukem a kardiometabolickými rizikovými faktory.	Q-2016-00319
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	Kurkumin	Kurkumin přispívá k normálnímu fungování kloubů.	Q-2016-00856
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	Poměr sacharidů a bílkovin (CHO:P) $\leq 1,8$ na energetické bázi v rámci nízkoenergetické výživy a tělesná hmotnost	Při konzumaci v rámci nízkoenergetické výživy ($< 8\,368$ kJ/2 000 kcal/den) po dobu nejméně 12 týdnů pomáhá dosáhnout snížení tělesné hmotnosti a množství tělesného tuku.	Q-2016-00436
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	Vibigaba (naklíčená hnědá rýže)	V rámci diety s omezeným energetickým příjmem přispívá ke snížení hmotnosti.	Q-2017-00032
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	Vibigaba (naklíčená hnědá rýže)	Přispívá k udržení normální hladiny glukózy v krvi.	Q-2017-00033
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	Vibigaba (naklíčená hnědá rýže)	Přispívá k udržení normálního krevního tlaku.	Q-2017-00031
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	Vibigaba (naklíčená hnědá rýže)	Přispívá k udržení normální hladiny cholesterolu v krvi.	Q-2017-00030