

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1886**ze dne 20. října 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 „nestravitelných oligo- a polysacharidů, včetně galaktooligosacharidů, oligofruktózy, polyfruktózy a inulinu“ a „lepšího vstřebávání vápníku“ (otázka č. EFSA-Q-2008-140 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Obsahuje nestravitelné oligo- a/nebo polysacharidy podporující vstřebávání vápníku“.
- (6) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 19. listopadu 2014, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací „nestravitelných oligo- a polysacharidů, včetně galaktooligosacharidů, oligofruktózy, polyfruktózy a inulinu“ a příznivým fyziologickým účinkem. Úřad zejména usoudil, že složky potravin „nestravitelné oligo- a polysacharidy, včetně galaktooligosacharidů, oligofruktózy, polyfruktózy a inulinu“ nebyly dostatečně charakterizovány. 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 beta-galaktosidázy ze *Streptococcus thermophilus* a zmírnění trávicích obtíží (otázka č. EFSA-Q-2008-148 ⁽³⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Laktáza usnadňující trávení“.
- (8) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 9. října 2014, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací beta-galaktosidázy, již produkuje *Streptococcus thermophilus* (následně inaktivovaný) během fermentace počáteční kojenecké výživy, a zmírněním trávicích obtíží. 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(11):3889.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3841.

- (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 sušených švestek a přispívání k normální činnosti střev (otázka č. EFSA-Q-2008-193 ⁽¹⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Sušené švestky mohou přispívat k normální činnosti střev“.
- (10) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 19. listopadu 2014, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací sušených švestek a přispěním k normální činnosti střev bez výskytu průjmu u kojenců a malých dětí ve věku od šesti měsíců do tří let. Úřad zejména uvedl, že žadatel nepředložil žádnou studii zkoumající účinky sušených švestek na činnost střev u kojenců a malých dětí. 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 uvedeného nařízení, 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 čl. 28 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (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 20. října 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3892.

PŘÍLOHA

Zamítnutá 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. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí | Nestravitelné oligo- a polysacharidy, včetně galaktooligosacharidů, oligofruktózy, polyfruktózy a inulinu | Obsahuje nestravitelné oligo- a/ nebo polysacharidy podporující vstřebávání vápníku | Q-2008-140 |
| Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí | Beta-galaktosidáza ze <i>Streptococcus thermophilus</i> | Laktáza usnadňující trávení | Q-2008-148 |
| Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí | Sušené švestky | Sušené švestky mohou přispívat k normální činnosti střev | Q-2008-193 |