

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/371**ze dne 15. března 2016****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 první pododstavec 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 společnosti InQpharm Europe Ltd. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků standardizovaného vodného extraktu z bílých fazolí (fazol obecný, *Phaseolus vulgaris* L.) a snížení tělesné hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pomáhá snížit tělesnou hmotnost.“
- (6) Dne 16. července 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že poskytnuté důkazy nepostačují ke stanovení příčinného vztahu mezi konzumací vodného extraktu z bílých fazolí (fazol obecný, *Phaseolus vulgaris* L.) a snížením tělesné hmotnosti. 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 Natural Alternative International, Inc. (NAI) předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se β-alaninu a zvýšení fyzické výkonnosti během krátkodobého vysoce intenzivního fyzického výkonu (otázka č. EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „β-alanin zvyšuje výkonnost při krátkodobém vysoce intenzivním fyzickém výkonu.“
- (8) Dne 16. července 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací β-alaninu a zvýšením fyzické výkonnosti při krátkodobém vysoce intenzivním fyzickém výkonu. 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(7):3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) V návaznosti na žádost Federaci3n Nacional de Industrias L3ctneas (FeNIL) p3edloženou podle 3l. 13 odst. 5 na3řízení (ES) 3. 1924/2006 byl 3řad po3ád3n o vyd3n3 stanoviska ke zdravotn3mu tvrzen3 t3ykaj3c3mu se jogurt3 bez tuku a kysan3ho ml3ka bez tuku splňuj3c3ch specifikace „bez tuku“, „s n3zk3m obsahem cukr3“, „s vysok3m obsahem b3lkovin“, „zdroj v3pnicku“ a „zdroj vitam3nu D“ pro v3živov3 tvrzen3 a sn3žení množství t3lesného a 3trobni3ho tuku p3i zachov3n3 netučn3 t3lesn3 hmotnosti v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy (ot3zka 3. EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Navrhovan3 tvrzen3 zformuloval 3adatel takto: „Jogurty bez tuku a kysan3 ml3ko bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami, s p3řidavkem vitam3nu D a bez p3řidavku cukr3 pomáhaj3 sn3žit množství t3lesného a 3trobni3ho tuku v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy.“
- (10) Dne 7. ledna 2015 obdržela Komise a 3lenská st3t3 v3deck3 stanovisko 3řadu, kter3 v n3m dosp3l k z3v3ru, že nebyl zjišt3n p3ř3inn3 vztah mezi konzum3c3 jogurt3 bez tuku a kysan3ho ml3ka bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami splňuj3c3ch specifikace „bez tuku“, „s n3zk3m obsahem cukr3“, „s vysok3m obsahem b3lkovin“, „zdroj v3pnicku“ a „zdroj vitam3nu D“ pro v3živov3 tvrzen3 a sn3žen3m množství t3lesného a 3trobni3ho tuku p3i zachov3n3 netučn3 t3lesn3 hmotnosti v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy. 3řad v uveden3m stanovisku tak3 uvedl, že 3adatel nep3edložil 33dnou studii provedenou u lid3, z n3ž by mohly b3t vyvozeny z3v3ry k v3deck3mu od3vodn3n3 dan3ho tvrzen3. Vzhledem k tomu, že dan3 tvrzen3 neodpov3d3 po3adavk3m stanoven3m v na3řízení (ES) 3. 1924/2006, nem3lo by b3t schv3leno.
- (11) V návaznosti na žádost Federaci3n Nacional de Industrias L3ctneas (FeNIL) p3edloženou podle 3l. 13 odst. 5 na3řízení (ES) 3. 1924/2006 byl 3řad po3ád3n o vyd3n3 stanoviska ke zdravotn3mu tvrzen3 t3ykaj3c3mu se jogurt3 bez tuku a kysan3ho ml3ka bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami splňuj3c3ch specifikace „bez tuku“, „s n3zk3m obsahem cukr3“, „s vysok3m obsahem b3lkovin“, „zdroj v3pnicku“ a „zdroj vitam3nu D“ pro v3živov3 tvrzen3 a zachov3n3 netučn3 t3lesn3 hmotnosti v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy (ot3zka 3. EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Navrhovan3 tvrzen3 zformuloval 3adatel takto: „Jogurty bez tuku a kysan3 ml3ko bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami, s p3řidavkem vitam3nu D a bez p3řidavku cukr3 pomáhaj3 zachovat netučnou t3lesnou hmotnost (svaly a kost3) v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy.“
- (12) Dne 7. ledna 2015 obdržela Komise a 3lenská st3t3 v3deck3 stanovisko 3řadu, kter3 v n3m dosp3l k z3v3ru, že nebyl zjišt3n p3ř3inn3 vztah mezi konzum3c3 jogurt3 bez tuku a kysan3ho ml3ka bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami splňuj3c3ch specifikace „bez tuku“, „s n3zk3m obsahem cukr3“, „s vysok3m obsahem b3lkovin“, „zdroj v3pnicku“ a „zdroj vitam3nu D“ pro v3živov3 tvrzen3 a zachov3n3m netučn3 t3lesn3 hmotnosti v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy. 3řad v uveden3m stanovisku tak3 uvedl, že 3adatel nep3edložil 33dnou studii provedenou u lid3, z n3ž by mohly b3t vyvozeny z3v3ry k v3deck3mu od3vodn3n3 dan3ho tvrzen3. Vzhledem k tomu, že dan3 tvrzen3 neodpov3d3 po3adavk3m stanoven3m v na3řízení (ES) 3. 1924/2006, nem3lo by b3t schv3leno.
- (13) V návaznosti na žádost spole3nosti Avesthagen Limited p3edloženou podle 3l. 13 odst. 5 na3řízení (ES) 3. 1924/2006 byl 3řad po3ád3n o vyd3n3 stanoviska ke zdravotn3mu tvrzen3 t3ykaj3c3mu se produktu TeestarTM, extraktu ze semen p3skavice standardizovan3ho na obsah galaktomannanu, a sn3žení postprandi3ln3 glykemick3 odezvy (ot3zka 3. EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Navrhovan3 tvrzen3 zformuloval 3adatel takto: „TeestarTM sn3žuje hladinu gluk3zy v krvi.“
- (14) Dne 8. ledna 2015 obdržela Komise a 3lenská st3t3 v3deck3 stanovisko 3řadu, kter3 v n3m dosp3l k z3v3ru, že nebyl zjišt3n p3ř3inn3 vztah mezi konzum3c3 produktu TeestarTM, extraktu ze semen p3skavice standardizovan3ho na obsah galaktomannanu, a sn3žen3m postprandi3ln3 glykemick3 odezvy. 3řad ve zm3n3n3m stanovisku tak3 uvedl, že p3i neexistenci d3kaz3 t3ykaj3c3ch se 3c3nku produktu TeestarTM na postprandi3ln3 glykemickou odezvu u lid3 studie na zv3řatech t3ykaj3c3 se mo3n3ch mechanism3 nepodporuj3 v3deck3 od3vodn3n3 tvrzen3. Vzhledem k tomu, že dan3 tvrzen3 neodpov3d3 po3adavk3m stanoven3m v na3řízení (ES) 3. 1924/2006, nem3lo by b3t schv3leno.
- (15) P3ipom3nky, kter3 Komise obdržela od 3adatel3 v souladu s 3l. 16 odst. 6 na3řízení (ES) 3. 1924/2006, byly p3i stanoven3 opat3en3 v tomto na3řízení vzaty v 3vahu.
- (16) Opat3en3 stanoven3 t3mto na3řen3m jsou v souladu se stanoviskem St3l3ho v3boru pro rostliny, zv3řata, potraviny a krm3va,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

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 15. března 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Standardizovaný vodný extrakt z bílých fazolí (fazol obecný, <i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Pomáhá snížit tělesnou hmotnost	Q-2013-00973
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	β-alanin	β-alanin zvyšuje výkonnost při krátkodobém vysoce intenzivním fyzickém výkonu	Q-2013-00974
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	Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami splňující specifikace „bez tuku“, „s nízkým obsahem cukru“, „s vysokým obsahem bílkovin“, „zdroj vápníku“ a „zdroj vitamínu D“ pro výživová tvrzení	Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami, s přídavkem vitamínu D a bez přídavku cukrů pomáhají snížit množství tělesného a útrobního tuku v rámci nízkenergetické výživy	Q-2014-00126
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	Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami splňující specifikace „bez tuku“, „s nízkým obsahem cukru“, „s vysokým obsahem bílkovin“, „zdroj vápníku“ a „zdroj vitamínu D“ pro výživová tvrzení	Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami, s přídavkem vitamínu D a bez přídavku cukrů pomáhají zachovat aktivní tělesnou hmotnost (svaly a kosti) v rámci nízkenergetické výživy	Q-2014-00127
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	Teestar™, extrakt ze semen pískavice standardizovaný na obsah galaktomannanu	Teestar™ snižuje hladinu glukózy v krvi	Q-2014-00153