

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 851/2013

ze dne 3. září 2013,

kterým se schvalují určitá zdravotních 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

(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. 4 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⁽²⁾, 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 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mají podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán má postoupit platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) za účelem vědeckého hodnocení a rovněž Komisi a členským státům pro informaci.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení, přičemž zohlední stanovisko úřadu.
- (5) S cílem stimulovat inovace musí zdravotní tvrzení, která jsou založená na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, podléhat zrychlenému typu schvalování.

- (6) V návaznosti na žádost společnosti GlaxoSmithKline Services Unlimited předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků upravených kyselých nealkoholických nápojů na omezení demineralizace zubů (otázka č. EFSA-Q-2010-00784)⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Nápoje „Toothkind“ pomáhají udržovat zdravé zuby.“
- (7) Dne 16. prosince 2010 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním běžných nápojů z ovocných šťáv s frekvencí čtyřikrát denně a běžných nápojů obsahujících cukry (8–12 g cukrů/100 ml) s frekvencí sedmkrát denně a demineralizací zubů. Kromě toho dospěl k závěru, že nahrazení uvedených nápojů nápoji „Toothkind“ může přispět k omezení demineralizace zubů.
- (8) Po konzultaci s členskými státy požádala Komise úřad o dodatečné stanovisko mimo jiné k tomu, zda se příznivý účinek projeví nebo může být očekáván i u těch spotřebitelů běžných nápojů z ovocných šťáv a běžných nealkoholických nápojů obsahujících cukry, kteří tyto nápoje konzumují méně často. Úřad ve svém stanovisku ze dne 8. července 2011 (otázka č. EFSA-Q-2011-00781)⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že příznivý účinek udržení mineralizace zubů lze očekávat u osob, které konzumují typické nápoje z ovocných šťáv nebo nealkoholické nápoje obsahující cukry a které rovněž často konzumují cukry a/nebo kyseliny obsažené v jiných nápojích nebo potravinách, jež mohou přispívat k demineralizaci zubů, a sice pokud je jedna nebo několik porcí typických nápojů z ovocných šťáv a typických nealkoholických nápojů obsahujících cukry nahrazeno rovnocenným počtem porcí nápoje z ovocných šťáv „Toothkind“. Kromě toho bylo objasněno, že „omezení demineralizace zubů“ má podobný význam jako „udržení mineralizace zubů“. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu těchto závěrů a doplněné o zvláštní podmínky používání by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Unii zřízený nařízením Komise (EU) č. 432/2012.
- (9) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že by nemohl ke svým závěrům dospět, kdyby nezohlednil 15 studií, které žadatel prohlásil za své vlastnictví. Jedná se o tyto studie:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1884.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2293.

- Adams G, North M, De'Ath J. Principal Investigator: West NX, 2004. An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, UK,
- Adams G, North M. Principal Investigator Duggal MS, 2003. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, UK,
- Adnitt C, Adams G, North M. Principal Investigator Toumba KJ., 2005. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, UK,
- Broughton J, North, M, Roman L. Principal Investigator Toumba KJ., 2006. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, UK,
- De'Ath, J, North M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ., 2002a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760182, UK,
- De'Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2002b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760183, UK,
- De'Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Preston A, 2002c. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760184, UK,
- De'Ath J, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Toumba KJ, 2003. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010201, UK,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ, 2003a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010199, UK,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2003b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010200, UK,
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Principal Investigator: West NX, 2005. An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing. GlaxoSmithKline Report NMA0501, UK,
- May R, and Hughes JM. Principal Investigator: Toumba KJ, 1998c. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010068, UK,
- May R, and Moohan M. Principal Investigator: Duggal MS, 1999. A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children. GlaxoSmithKline Report N1010104, UK,
- May R, Darby-Dowan A, Smith S. Principal Investigator: Curzon M, 1998a. A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant

- fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, UK,
- May R, Hughes JM. Principal Investigator: Duggal MS, 1998b. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010067, UK.
- (10) 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 všech 15 studií, které žadatel prohlásil za své vlastnictví, splněny. Dopisem ze dne 12. června 2013 informoval žadatel Komisi, že došlo k určitým změnám ve struktuře a sídle jeho podniku. Proto žadatel formálně požádal, aby ochrana údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byla přiznána společnosti GlaxoSmithKline Services Unlimited a jejím přidruženým podnikům, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Spojené království. Proto vědecké údaje a jiné informace obsažené v uvedených studiích nesmějí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne udělení schválení podle podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (11) V návaznosti na žádost společnosti Kraft Foods Europe – Biscuits R&D předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků pomalu stravitelného škrobu v potravinách obsahujících škrob a snižování postprandiální glykemické odezvy (otázka č. EFSA-Q-2010-00966) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pomalu stravitelný škrob zajišťuje sacharidy, které jsou pravidelně a soustavně absorbovány a uvolňovány. Přispívají ke zmírnění postprandiální glykemické odezvy.“
- (12) Dne 21. července 2011 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním pomalu stravitelného škrobu (ve srovnání s užíváním rychle stravitelného škrobu) v obilných výrobcích a snížením postprandiální glykemické odezvy. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu těchto závěrů by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Unii zřízený nařízením (EU) č. 432/2012.
- (13) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že pro stanovení podmínek používání tohoto konkrétního tvrzení byly nutné čtyři studie, které žadatel prohlásil za své vlastnictví. Jedná se o tyto studie:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G and Agnetti V, 2006. Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or a. s. part of a mixed meal,
 - Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S and Braesco V, 2005. Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products,
 - Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G and Gausseres N, 2007. Metabolic fate of four cereal products consumed a. s. part of a breakfast by healthy female subjects,
 - Vinoy S, Aubert R and Chapelot D, 2000. A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses.
- (14) 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 studií, které žadatel prohlásil za své vlastnictví, splněny. Dopisem ze dne 1. října 2012 informoval žadatel Komisi o procesu restrukturalizace, jehož prostřednictvím skupina Kraft Foods odštěpila své podniky, a tím vytvořila dvě zcela nezávislé skupiny, přičemž jednou z nich je skupina Mondelēz International. Jelikož od 1. října 2012 patří společnost Kraft Foods Europe – Biscuits R&D ke skupině Mondelēz International, žadatel oficiálně požádal o to, aby ochrana údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byla přiznána skupině Mondelēz International. Proto vědecké údaje a jiné informace obsažené v uvedených studiích nesmějí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne udělení schválení podle podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (15) V návaznosti na žádost společnosti Barry Callebaut Belgium nv předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků flavanolů z kaka a na vazodilataci závislé na endotelu (otázka č. EFSA-Q-2012-00002) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Flavanoly z kaka a pomáhají zachovat vazodilataci závislé na endotelu, která přispívá ke zdravému krevnímu oběhu.“
- (16) Dne 17. července 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním flavanolů z kaka a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu těchto závěrů by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Unii zřízený nařízením (EU) č. 432/2012.
- (17) 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. Jedná se o studii Grassi D, Desideri G, Necozone S,

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2292.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2809.

Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H and Ferri C, 2011. Užívání kakaá zlepšuje u zdravých subjektů v závislosti na dávce dilataci zprostředkovanou průtokem a tuhost tepen a snižuje krevní tlak.

- (18) 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 další informace obsažené v uvedené studii nesmějí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne udělení schválení podle podmínek stanovených v uvedeném článku.
- (19) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele, a v tomto kontextu je třeba zohlednit formulaci a prezentaci 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.
- (20) V souladu s článkem 20 nařízení (ES) č. 1924/2006 by měl být aktualizován rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující všechna schválená tvrzení, aby bylo zohledněno toto nařízení.
- (21) Jelikož žadatel žádá o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, považuje se za vhodné vyhradit používání těchto tvrzení ve prospěch žadatele na dobu pěti let. Schválení těchto tvrzení, která jsou vyhrazena pro použití jediného provozovatele, však nebrání ostatním žadatelům v žádostech o schválení používání týchž tvrzení v případě, že žádosti jsou založeny na jiných údajích a studiích, než jsou údaje a studie chráněné podle článku 21 nařízení (ES) č. 1924/2006.

(22) Přípomínky, 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.

(23) Nařízení (EU) č. 432/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(24) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedená 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 zdravotních tvrzení uvedených v prvním pododstavci je vyhrazeno pro žadatele na dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost. Po uplynutí této doby mohou být uvedená zdravotní tvrzení používána v souladu s podmínkami, které se na ně vztahují, jakýmkoli provozovatelem potravinářského podniku.

Článek 2

Vědecké údaje a jiné informace zahrnuté v žádostech, které žadatelé prohlásili za své vlastnictví a bez jejichž předložení by uvedená zdravotní tvrzení nemohla být schválena, jsou vyhrazeny pro používání ve prospěch žadatelů 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 3. září 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se v abecedním pořadí vkládají tyto položky:

Živina, látka, potravin nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/nebo omezení používání potravin a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Číslo EFSA Journal	Číslo příslušné položky na souhrnném seznamu předloženém úřadu EFSA k posouzení
„Upravený nealkoholický kyselý nápoj: — obsahující méně než 1 g zkvasitelného sacharidu na 100 ml (cukry a jiné sacharidy kromě polyolů), — obsahující vápník v rozsahu od 0,3 do 0,8 molu na mol kyselinotvorné látky, — vykazující pH v rozmezí 3,7–4,0.	Nahrazení kyselých nápojů obsahujících cukry, jako jsou nealkoholické nápoje (běžně 8–12 g cukrů/100 ml), upravenými nápoji přispívá k udržení mineralizace zubů (*).	Aby bylo možné tvrzení použít, musí upravené kyselé nápoje splňovat popis potravin, na kterou se tvrzení vztahuje.	—	2010;8(12):1884	—
Pomalů stravitelný škrob	Užívání výrobků s vysokým obsahem pomalů stravitelného škrobu zvyšuje koncentraci glukózy v krvi po jídle v menší míře, než je tomu u výrobků s nízkým obsahem pomalů stravitelného škrobu (**).	Toto tvrzení lze používat pouze u potravin, v nichž stravitelné sacharidy představují nejméně 60 % celkové energetické hodnoty a v nichž nejméně 55 % těchto sacharidů tvoří stravitelný škrob a z toho nejméně 40 % tvoří pomalů stravitelný škrob.	—	2011;9(7):2292	—
Flavanoly z kaka	Flavanoly z kaka pomáhají udržet elasticitu krevních cév, což přispívá k normálnímu krevnímu oběhu (***) .	Spotřebitel musí být informován, že příznivého účinku se dosáhne při denním přívodu 200 mg flavanolů z kaka. Toto tvrzení lze používat pouze u nápojů z kaka (s kakaovým práškem) nebo u hořké čokolády, které zajišťují nejméně denní přívod 200 mg flavanolů z kaka se stupněm polymerace 1–10.	—	2012;10(7):2809	—

(*) Schváleno dne 24.9.2013 a vyhrazeno pro použití společností GlaxoSmithKline Services Unlimited a jejími přidruženými podniky, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Spojené království, na dobu pěti let.

(**) Schváleno dne 24.9.2013 a vyhrazeno pro použití skupinou Mondelez International, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, Spojené státy americké, na dobu pěti let.

(***) Schváleno dne 24.9.2013 a vyhrazeno pro použití společností Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgie, na dobu pěti let.“