NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 957/2010

ze dne 22. října 2010

o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin o snížení rizika onemocnění a o vývoji 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 do seznamu 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 obdrží žádost, neprodleně o ní uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.

(5) Dvě stanoviska, na něž se odkazuje v tomto nařízení, se týkají žádostí o schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 a tři stanoviska žádostí o schválení zdravotních tvrzení, která odkazují na vývoj a zdraví dětí podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006.

(6) V návaznosti na žádost sdružení Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků jodu na normální růst dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-324) [2]. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Jod je nezbytný pro růst dětí.“

(7) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 20. listopadu 2009, k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem jodu a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru 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.

(8) V návaznosti na žádost sdružení Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků železa na rozvoj poznávacích funkcí u dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-325) [3]. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Železo je nezbytné pro rozvoj poznávacích funkcí u dětí.“

(9) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 20. listopadu 2009, k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem železa a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru 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.

(10) V čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 je stanoveno, že stanovisko doporučující schválení zdravotního tvrzení by mělo obsahovat určité údaje. V souladu s tím by tyto údaje týkající se schválených tvrzení měly být uvedeny v příloze I tohoto nařízení a případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušnými stanovisky úřadu měly zahrnovat revidovanou formulaci tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

[1] Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

[2] The EFSA Journal (2009) 7(11):1359.

[3] The EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

(11) 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 také třeba uvážit formulaci a prezentaci tvrzení. Je-li tedy tvrzení zformulováno 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 totožné podmínky použití uvedené v příloze I.

(12) V návaznosti na žádost společnosti GP International Holding B.V. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku OPC Premium™ na snížení cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2009-00454) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „OPC prokazatelně snižuje hladinu cholesterolu v krvi, a může tudíž snížit riziko kardiovaskulárních onemocnění."

(13) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 26. října 2009, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem OPC Premium™ a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(14) V návaznosti na žádost společnosti Valosun A.S. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Uroval® na infekce močového ústrojí (otázka č. EFSA-Q-2009-00600) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Výtažek z brusinek a D-manosa, hlavní účinné složky doplňku stravy Uroval®, brání přichycení škodlivých bakterií na stěnu močového měchýře. Přichycení škodlivých bakterií na stěnu močového měchýře je hlavním rizikem pro vznik infekcí močového ústrojí."

(15) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 22. prosince 2009, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem výrobku Uroval® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(16) V návaznosti na žádost společnosti Töpfer GmbH předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace bifidobakterií (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum)* na snížení počtu potenciálně patogenních střevních mikroorganismů (otázka č. EFSA-Q-2009-00224) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Probiotické bifidobakterie přispívají ke zdravé střevní floře, jejíž složení je srovnatelné se střevní florou kojených dětí."

(17) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 22. prosince 2009, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem kombinace bifidobakterií a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(18) Připomínky, 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.

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze I tohoto nařízení mohou při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny na trhu Evropské unie.

Tato zdravotní tvrzení se zařadí na seznam schválených tvrzení Unie podle čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze II tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii podle čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

([1]) The EFSA Journal (2009) 7(10):1356.
([2]) The EFSA Journal (2009) 7(12):1421.
([3]) The EFSA Journal (2009) 7(12):1420.

Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 uvedená v příloze II tohoto nařízení smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

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 22. října 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Schválená zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky a/nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francie	Jod	Jod přispívá k normálnímu růstu dětí	Tvrzení lze použít pouze pro potraviny, které jsou přinejmenším zdrojem jodu, jak je uvedeno ve tvrzení ZDROJ [NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ] A/NEBO [NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY / MINERÁLNÍCH LÁTEK] na seznamu v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006.		Q-2008-324
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francie	Železo	Železo přispívá k rozvoji poznávacích funkcí u dětí	Tvrzení lze použít pouze pro potraviny, které jsou přinejmenším zdrojem železa, jak je uvedeno ve tvrzení ZDROJ [NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ] A/NEBO [NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY / MINERÁLNÍCH LÁTEK] na seznamu v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006.		Q-2008-325

PŘÍLOHA II

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	OPC Premium™	OPC prokazatelně snižuje hladinu cholesterolu v krvi, a může tudíž snížit riziko kardiovaskulárních onemocnění.	Q-2009-00454
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Uroval®	Výtažek z brusinek a D-manosa, dvě účinné složky doplňku stravy Uroval®, brání přichycení škodlivých bakterií na stěnu močového měchýře. Přichycení škodlivých bakterií na stěnu močového měchýře je hlavním rizikem pro vznik infekcí močového ústrojí.	Q-2009-00600
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kombinace bifidobakterií (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum*)	Probiotické bifidobakterie přispívají ke zdravé střevní floře, jejíž složení je srovnatelné se střevní florou kojených dětí.	Q-2009-00224