Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 983/2009

ze dne 21. října 2009

o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, která se týkají snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 277, 22.10.2009, s. 3)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Komise (EU) č. 376/2010 ze dne 3. května 2010	L 111	3	4.5.2010
►M2	Nařízení Komise (EU) č. 686/2014 ze dne 20. června 2014	L 182	27	21.6.2014

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 983/2009

ze dne 21. října 2009

o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, která se týkají snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 také stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).

(3) Jakmile úřad obdrží žádost, neprodleně 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) Dne 19. srpna 2008 obdržela Komise a členské státy sedm stanovisek úřadu k žádostem o schválení zdravotního tvrzení. Dne 22. září 2008 obdržela Komise a členské státy jedno stanovisko úřadu k žádosti o schválení zdravotního tvrzení. Dne 22. října 2008 obdržela Komise a členské státy osm stanovisek úřadu k žádostem o schválení zdravotního tvrzení. Dne 31. října 2008 obdržela Komise a členské státy pět stanovisek úřadu k žádostem o schválení zdravotního tvrzení. Dne 14. listopadu 2008 obdržela Komise a členské státy dvě stanoviska úřadu k žádostem o schválení zdravotního tvrzení.

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

▼B

(6) Šest stanovisek se týkalo žádostí o schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 a sedmnáct stanovisek žádostí o schválení tvrzení, která odkazují na vývoj a zdraví dětí podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006. Jednu žádost o schválení zdravotního tvrzení pak stáhnul žadatel a jedna žádost bude předmětem dalšího rozhodnutí.

(7) V návaznosti na žádost společnosti UNILEVER PLC (Spojené království) a společnosti UNILEVER N.V. (Nizozemsko) 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 rostlinných sterolů na hladinu cholesterolu v krvi a rizika vzniku ischemické choroby srdeční (otázka č. EFSA-Q-2008-085) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že rostlinné steroly významně snižují hladinu cholesterolu v krvi. Snížení hladiny cholesterolu v krvi průkazně snižuje nebezpečí vzniku (ischemické) choroby srdeční“.

(8) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním rostlinných sterolů a uváděným účinkem. Po změně formulace by tvrzení mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a zejména čl. 14. odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.

(9) V návaznosti na žádost společnosti McNeil Nutritionals 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 esterů rostlinných stanolů na hladinu cholesterolu v krvi a rizika vzniku ischemické choroby srdeční (otázka č. EFSA-Q-2008-118) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Aktivním snižováním hladiny LDL cholesterolu (až o 14 % za dva týdny, zamezením vstřebávání cholesterolu) snižují estery rostlinných stanolů nebezpečí vzniku (ischemické) choroby srdeční“.

(10) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem esterů rostlinných stanolů a uváděným účinkem. Po změně formulace by tvrzení mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a zejména čl. 14. odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.

(11) V návaznosti na žádost společnosti Unilever PLC/NV předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, s. 1–2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, s. 1–13.

▼B

týkajícímu se účinků kyseliny α-linolenové (ALA) a kyseliny linolové (LA) na růst a vývoj dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-079) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pravidelná konzumace esenciálních mastných kyselin je důležitá pro správný růst a vývoj dětí“.

(12) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem kyselin α-linolenové a kyseliny linolové a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.

(13) 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 vitaminu D na růst kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-323) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Vitamin D je nezbytný pro růst kostí u dětí“.

(14) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem vitaminu D a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.

(15) V návaznosti na žádost společnosti Yoplait Dairy Crest Ltd. 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 vápníku a vitaminu D na sílu kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-116) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Vápník a vitamin D se jako součást zdravé výživy a životního stylu podílejí na tvorbě silnějších kostí u dětí a dospívající mládeže“.

(16) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem vápníku a vitaminu D a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.

(17) 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

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, s. 1–10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, s. 1–2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, s. 1–13.

▼B

stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků vápníku na růst kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-322) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Vápník je potřebný pro zdravý růst kostí u dětí“.

(18) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem vápníku a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.

(19) 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 bílkovin živočišného původu na růst kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-326) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bílkoviny živočišného původu přispívají k růstu kostí u dětí“.

(20) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem celkové bílkoviny a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.

(21) V čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 se stanoví, že stanovisko doporučující schválení zdravotního tvrzení by mělo obsahovat určité údaje. V souladu s tím by tyto údaje týkající se sedmi 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 příslušným stanoviskem úřadu měly zahrnovat přeformulovaná tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

(22) 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 uvedené v příloze I, 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 ve zmíněné příloze I.

(23) V návaznosti na žádost společnosti BIO SERAE 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 NeOpuntia® na hladinu lipidů v krvi

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, s. 1–11.
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, s. 1–2.

▼B

dávaných do souvislosti s nebezpečím vzniku kardiovaskulárních onemocnění, především na HDL cholesterol (otázka č. EFSA-Q-2008-214) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „NeOpuntia® pomáhá upravovat hladinu lipidů v krvi dávaných do souvislosti s nebezpečím vzniku kardiovaskulárních onemocnění, především hladinu HDL cholesterolu“.

(24) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním výrobku NeOpuntia® a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(25) V návaznosti na žádost společnosti Valio Ltd. 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 nízkotučných kysaných mléčných výrobků Evolus® s obsahem bakterií druhu *Lactobacillus helveticus* na tuhost tepen (otázka č. EFSA-Q-2008-218) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Evolus® snižuje tuhost tepen“.

(26) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním nízkotučných kysaných mléčných výrobků Evolus® s obsahem bakterií druhu *Lactobacillus helveticus* a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(27) V návaznosti na žádost společnosti Martek Biosciences Corporation 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 kyseliny dokosahexaenové (DHA) a kyseliny arachidonové (ARA) na neurologický vývoj mozku a očí (otázka č. EFSA-Q-2008-120) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „DHA a ARA podporují neurologický vývoj mozku a očí“.

(28) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním potraviny / potravinové složky (DHA a ARA) od šestého měsíce věku a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno. Úřad dále dospěl k závěru, že podávání kojenecké stravy obohacené o DHA a ARA od šestého do dvanáctého měsíce věku může mít příznivé účinky na vývoj zrakové ostrosti u dětí kojených do čtyř až šesti

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, s. 1–2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, s. 1–2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, s. 1–2.

▼B

měsíců věku. Úřad také usoudil, že nebyly předloženy důkazy o účincích DHA a ARA podávaných od šesti měsíců věku na vývoj zrakové ostrosti u zdravých dětí, které nebyly kojeny, ale dostávaly v prvních měsících života neobohacenou kojeneckou stravu. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru nesplňuje obecné zásady a požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, zvláště pak článků 3, 5 a 6, a nemělo by být schváleno.

(29) V návaznosti na žádost organizace National Dairy Council 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 mléčných výrobků (mléka a sýrů) na zdraví chrupu (otázka č. EFSA-Q-2008-112) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Mléčné výrobky (mléko a sýry) podporují zdravý chrup u dětí“.

(30) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že kategorie potravin mléčné výrobky (mléko a sýry), která je předmětem zdravotního tvrzení, není dostatečně vymezena a že příčinný vztah mezi konzumací mléka nebo sýrů a uváděným účinkem nebyl zjištěn. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(31) V návaznosti na žádost organizace National Dairy Council 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 mléčných výrobků na zdravou tělesnou hmotnost (otázka č. EFSA-Q-2008-110) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Tři porce mléčných výrobků denně jako součást vyvážené stravy mohou přispět k podpoře zdravé tělesné hmotnosti v dětství a v období dospívání“.

(32) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že kategorie potravin mléčné výrobky (mléko a sýry), která je předmětem zdravotního tvrzení, není dostatečně vymezena a že příčinný vztah mezi denní konzumací mléčných výrobků, sýrů a jogurtů a uváděným účinkem nebyl zjištěn. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(33) V návaznosti na žádost společnosti enzyme.pro.ag 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 výrobku regulat®.pro.kid IMMUN na imunitní systém dětí během růstu (otázka č. EFSA-Q-2008-082) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „regulat®.pro.kid IMMUN podporuje, stimuluje a upravuje imunitní systém dětí během růstu“.

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, s. 1–2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 786, s. 1–10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, s. 1–2.

▼B

(34) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že potravina „regulat®.pro.kid IMMUN“, která je předmětem zdravotního tvrzení, není dostatečně vymezena a že příčinný vztah mezi užíváním výrobku regulat®.pro.kid IMMUN a uváděným účinkem nebyl zjištěn. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(35) V návaznosti na žádost společnosti enzyme.pro.ag 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 výrobku regulat®.pro.kid BRAIN na rozvoj duševních a poznávacích funkcí u dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-083) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „regulat®.pro.kid BRAIN přispívá k rozvoji duševních a poznávacích funkcí u dětí“.

(36) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že potravina „regulat®.pro.kid BRAIN“, která je předmětem zdravotního tvrzení, není dostatečně vymezena a že příčinný vztah mezi užíváním výrobku regulat®.pro.kid BRAIN a uváděným účinkem nebyl zjištěn. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(37) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se uklidňujícího účinku výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® (otázka č. EFSA-Q-2008-091 a otázka č. EFSA-Q-2008-096) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „uklidňující“.

(38) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a kyseliny eikosapentaenové (EPA) a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(39) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries předložené podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na pocit pohody (otázka č. EFSA-Q-2008-092 a otázka č. EFSA-Q-2008-097) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „navozují pocit pohody a vytvářejí prostor pro příznivý vývoj dítěte“.

(40) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, s. 1–10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, s. 1–2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, s. 1–2.

▼B

(41) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na zrakové funkce (otázka č. EFSA-Q-2008-095 a otázka č. EFSA-Q-2008-100) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhají podporovat zrakové funkce“.

(42) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(43) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na duševní vývoj (otázka č. EFSA-Q-2008-098 a otázka č. EFSA-Q-2008-104) ([2]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhají podporovat duševní vývoj“.

(44) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(45) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na schopnost soustředění (otázka č. EFSA-Q-2008-094 a otázka č. EFSA-Q-2008-099) ([3]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhají podporovat schopnost soustředění“.

(46) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(47) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na mentální výkonnost (otázka č. EFSA-Q-2008-093 a otázka č. EFSA-Q-2008-101) ([4]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhá podporovat mentální výkonnost“.

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, s. 1–8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, 1–10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, 1–10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, 1–2.

▼B

(48) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(49) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na schopnost učení (otázka č. EFSA-Q-2008-102 a otázka č. EFSA-Q-2008-103) ([1]). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhají podporovat schopnost učení“.

(50) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nesplňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.

(51) 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.

(52) V souladu s čl. 28 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006 smějí být zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení, která nejsou schválena tímto nařízením, nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí rozhodnutí podle čl. 17 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006. Avšak žádosti, které nebyly podány před 19. lednem 2008, nesplňují požadavek stanovený v čl. 28 odst. 6 písm. b) a přechodné období podle uvedeného článku se na ně nevztahuje. Mělo by tedy být poskytnuto šestiměsíční přechodné období, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařízení.

(53) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze I tohoto nařízení smějí při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny na trhu Společenství.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, 1–10.

▼B

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

Článek 2

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze II tohoto nařízení se zamítají.

Článek 3

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 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.

PŘÍLOHA I

SCHVÁLENÁ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Adresa žadatele	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Spojené království a Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nizozemsko	Rostlinné steroly: Steroly získané z rostlin, ve formě volných sterolů nebo esterů potravinářských mastných kyselin	Bylo zjištěno, že rostlinné steroly snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční	►**M2** Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 1,5-3 g rostlinných sterolů denně. Odkaz na rozsah účinku lze uvádět pouze u těchto kategorií potravin: pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonézy a salátové zálivky. Při odkazování na rozsah účinku se pro spotřebitele musí uvést rozpětí „7 až 10 %“ u potravin, které poskytují denní přívod 1,5–2,4 g rostlinných sterolů, nebo rozpětí „10 až 12,5 %“ u potravin, které poskytují denní přívod 2,5–3 g rostlinných sterolů, a doba dosažení účinku „během 2 až 3 týdnů“ ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 a Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug, Švýcarsko	Estery rostlinných stanolů	Bylo zjištěno, že estery rostlinných stanolů snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční	►**M2** Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 1,5-3 g rostlinných stanolů denně. Odkaz na rozsah účinku lze uvádět pouze u těchto kategorií potravin: pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonézy a salátové zálivky. Při odkazování na rozsah účinku se pro spotřebitele musí uvést rozpětí „7 až 10 %“ u potravin, které poskytují denní přívod 1,5–2,4 g rostlinných stanolů, nebo rozpětí „10 až 12,5 %“ u potravin, které poskytují denní přívod 2,5–3 g rostlinných stanolů, a doba dosažení účinku „během 2 až 3 týdnů“ ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 a Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Adresa žadatele	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání 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	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Spojené království a Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nizozemsko	Kyselina α-linolenová a kyselina linolová	Esenciální mastné kyseliny jsou potřebné pro normální růst a vývoj dětí	►M1 Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při příjmu 2 g kyseliny α-linolenové (ALA) a 10 g kyseliny linolové (LA) denně ◄		Q-2008-079
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	Vápník	Vápník je potřebný pro normální růst a vývin kostí u dětí	Tvrzení může být použito pouze pro potravinu, která je alespoň zdrojem vápníku podle tvrzení ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK) uvedeného v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006		Q-2008-322
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	Bílkoviny	Bílkoviny jsou potřebné pro normální růst a vývin kostí u dětí	Tvrzení může být použito pouze pro potravinu, která je alespoň zdrojem bílkovin podle tvrzení ZDROJ BÍLKOVIN uvedeného v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006		Q-2008-326
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Yoplait Dairy Crest Ltd; Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Spojené království	Vápník a vitamin D	Vápník a vitamin D jsou potřebné pro normální růst a vývin kostí u dětí	Tvrzení může být použito pouze pro potravinu, která je alespoň zdrojem vápníku a vitaminu D podle tvrzení ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK) uvedeného v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006		Q-2008-116

▼B

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Adresa žadatele	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání 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	Vitamin D	Vitamin D je potřebný pro normální růst a vývin kostí u dětí	Tvrzení může být použito pouze pro potravinu, která je alespoň zdrojem vitaminu D podle tvrzení ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK) uvedeného v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006		Q-2008-323

▼B

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	NeOpuntia®	NeOpuntia® pomáhá upravovat hladinu lipidů v krvi dávaných do souvislosti s nebezpečím vzniku kardiovaskulárních onemocnění, především hladinu HDL cholesterolu	EFSA-Q-2008-214
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Nízkotučné kysané mléčné výrobky Evolus® s obsahem bakterií druhu *Lactobacillus helveticus*	Evolus® snižuje tuhost tepen	EFSA-Q-2008-218
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN podporuje, stimuluje a upravuje imunitní systém dětí během růstu	EFSA-Q-2008-082
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Mléčné výrobky	Tři porce mléčných výrobků denně jako součást vyvážené stravy mohou přispět k podpoře zdravé tělesné hmotnosti v dětství a v období dospívání	EFSA-Q-2008-110
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Mléčné výrobky	Mléčné výrobky (mléko a sýry) podporují zdravý chrup u dětí	EFSA-Q-2008-112
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina arachidonová (ARA)	DHA a ARA podporují neurologický vývoj mozku a očí	EFSA-Q-2008-120
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN přispívá k rozvoji duševních a poznávacích funkcí u dětí	EFSA-Q-2008-083
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Uklidňující	EFSA-Q-2008-091 a EFSA-Q-2008-096
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Navozují pocit pohody a vytvářejí prostor pro příznivý vývoj dítěte	EFSA-Q-2008-092 a EFSA-Q-2008-097
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhají podporovat zrakové funkce	EFSA-Q-2008-095 a EFSA-Q-2008-100

▼B

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. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhají podporovat duševní vývoj	EFSA-Q-2008-098 a EFSA-Q-2008-104
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhají podporovat schopnost soustředění	EFSA-Q-2008-094 a EFSA-Q-2008-099
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhá podporovat mentální výkonnost	EFSA-Q-2008-093 a EFSA-Q-2008-101
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhají podporovat schopnost učení	EFSA-Q-2008-102 a EFSA-Q-2008-103