II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 375/2010

ze dne 3. května 2010

o zamítnutí schválení jednoho zdravotního tvrzení při označování potravin jiného, než je tvrzení 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. 18 odst. 5 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 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) V návaznosti na žádost společnosti PROBI AB předloženou dne 22. prosince 2008 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků látky *Lactobacillus plantarum* 299v na zlepšení vstřebávání železa (otázka č. EFSA-Q-2008-785) [2]. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) zlepšuje vstřebávání železa.“

(6) Dne 6. dubna 2009 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním látky *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(7) 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.

(8) Na zdravotní tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 se vztahují přechodná opatření stanovená v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení pouze tehdy, pokud jsou v souladu s podmínkami uvedeného nařízení, mezi něž patří podmínka, že musí být v souladu s uvedeným nařízením. Jelikož úřad dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním látky *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) a uváděným účinkem, není dané tvrzení v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, a proto se nepoužije přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Šestiměsíční přechodné období je stanoveno proto, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařízení.

(9) 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,

[1] Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] *The EFSA Journal* (2009) 999, 1–9.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Smí však být používáno ještě po dobu 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 3. května 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

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. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843)	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) zlepšuje vstřebávání železa.	Q-2008-785