

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 666/2011

ze dne 11. července 2011

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 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 nepřidá 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“).
- (3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně o tom 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 Synbiotec S.r.l. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku *Symbio*

na udržení a posílení dobrého stavu střev (otázka č. EFSA-Q-2009-00889) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*Symbio* zůstává ve střevním traktu, podporuje jeho přirozenou pravidelnou činnost, a přispívá tak k udržení a posílení dobrého stavu střev u člověka“.

- (6) Dne 27. září 2010 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 výrobku *Symbio* a uváděným účinkem. 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 MILTE ITALIA S.p.a. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku *Silymarin BIO-C®* na zvýšení tvorby mateřského mléka (otázka č. EFSA-Q-2009-00957) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Doporučeno pro zlepšení fyziologické tvorby mateřského mléka během kojení“.

- (8) Dne 28. září 2010 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 výrobku *Silymarin BIO-C®* a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

- (9) Všechna zdravotní tvrzení, která jsou předmětem tohoto nařízení, jsou zdravotními tvrzeními podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 a v jejich případě se může uplatnit přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Jelikož úřad dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi zmíněnými potravinami a uváděnými účinky, nejsou tato dvě tvrzení v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, a proto se přechodné období stanovené v uvedeném článku na ně nevztahuje.

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

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(9):1773.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(9):1774.

(10) Aby bylo toto nařízení plně dodržováno, měli by jak provozovatelé potravinářských podniků, tak příslušné vnitrostátní orgány podniknout nezbytné kroky k zajištění toho, aby nejpozději šest měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost již výrobky nesoucí zdravotní tvrzení uvedená v jeho příloze nebyly na trhu.

(11) 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.

(12) 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

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.

2. Výrobky nesoucí uvedená zdravotní tvrzení, které byly uvedeny na trh nebo označeny před dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, však smějí zůstat na trhu po dobu nejvýše šesti měsíců po uvedeném dni.

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 11. července 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

ZAMÍTNUTÁ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravin 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	Synbio	<i>Synbio</i> zůstává ve střevním traktu, podporuje jeho přirozenou pravidelnou činnost, a přispívá tak k udržení a posílení dobrého stavu střev u člověka.	Q-2009-00889
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	Silymarin BIO-C®	Doporučeno pro zlepšení fyziologické tvorby mateřského mléka během kojení.	Q-2009-00957