

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 378/2012

ze dne 3. května 2012

o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se týkají snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

zachovává úroveň ScIgA na sliznicích. Snížená nebo nedostatečná úroveň ScIgA představuje rizikový faktor pro rozvinutí běžného nachlazení nebo chřipky“.

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,

- (6) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 13. dubna 2011, k závěru, že nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním ProteQuine® a zvýšením nízkých koncentrací ScIgA a snížením rizika běžného nachlazení a chřipky. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení proto neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

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.

- (7) V návaznosti na žádost společnosti SVUS Pharma 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 ProteQuine®, směsi volných aminokyselin, oligopeptidů a nukleotidů a bovinního laktoferinu na zvyšování snížených koncentrací sekrečního imunoglobulinu A (ScIgA) a snížení rizika běžného nachlazení a bolestí v krku (otázka č. EFSA-Q-2008-398)⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „ProteQuine® v kombinaci s bovinním laktoferinem zvyšuje/zachovává úroveň ScIgA na sliznicích. Snížená nebo nedostatečná úroveň ScIgA představuje rizikový faktor pro rozvoj běžného nachlazení a bolestí v krku a kombinace ProteQuine® a bovinního laktoferinu riziko bolestí v krku snižuje“.

(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 dotčenému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.

- (8) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, jež Komise a členské státy obdržely dne 13. dubna 2011, k závěru, že nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním ProteQuine® a bovinního laktoferinu a zvýšením nízkých koncentrací ScIgA a snížením rizika běžného nachlazení a bolestí v krku. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

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

(5) V návaznosti na žádost společnosti SVUS Pharma 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 ProteQuine®, směsi volných aminokyselin, oligopeptidů a nukleotidů na zvýšení snížených koncentrací sekrečního imunoglobulinu A (ScIgA) a snižování rizika chřipky a běžného nachlazení (otázka č. EFSA-Q-2008-397)⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „ProteQuine® zvyšuje/

- (9) V návaznosti na žádost společnosti CSL – Centro Sperimentale del Latte S.p.A. 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 *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* kmen AY/CSL (LMG P-17224) a *Streptococcus thermophilus* kmen 9Y/CSL (LMG P-17225) na blahodárnou modulaci střevní mikroflóry (otázka č. EFSA-Q-2008-273)⁽⁴⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Udržování zdraví střev normalizací střevní flóry“.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2128.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2129.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2288.

- (10) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 20. července 2011, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací kombinace *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* kmen AY/CSL (LMG P-17224) a *S. thermophilus* kmen 9Y/CSL (LMG P-17225) a blahodárným fyziologickým účinkem spojeným s uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení proto neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) V návaznosti na žádost sdružení „European Dietetic Food Industry Association (IDACE)“ 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 beta-palmitátu na zvýšené vstřebávání vápníku (otázka č. EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Obohacení beta-palmitátem přispívá ke zvýšení vstřebávání vápníku“.
- (12) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 28. července 2011, k závěru, že ke zjištění příčinného vztahu mezi konzumací beta-palmitátu a uváděným účinkem nebyly podány dostatečné důkazy. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení proto neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (13) V souladu s čl. 28 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006 smí být zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení, která nejsou schválena rozhodnutím podle čl. 17 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006, nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí tohoto nařízení, pokud byla žádost předložena před 19. lednem 2008. Přechodné období stanovené v uvedeném článku je proto použitelné na zdravotní tvrzení vztahující se k beta-palmitátu uvedené v příloze tohoto nařízení.
- (14) Jelikož žádost o zdravotní tvrzení týkající se *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* kmen AY/CSL (LMG P-17224)

a *Streptococcus thermophilus* kmen 9y/CSL (LMG p-17225) nebyla podána před 19. lednem 2008, požadavek stanovený v čl. 28 odst. 6 písm. b) není splněn a přechodné období stanovené v uvedeném článku se na ni nevztahuje.

- (15) Aby však byla ustanovení tohoto nařízení plně dodržena, 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 zdravotní tvrzení uvedená v jeho příloze, jež byla předložena podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006, nebyla používána.
- (16) 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.
- (17) 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. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.
2. Avšak zdravotní tvrzení uvedená v čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 a v odstavci 1 použita před vstupem tohoto nařízení v platnost mohou být používána i nadále nejvýše 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 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2289.

PŘÍLOHA

Zamítnutá zdravotní tvrzení

| Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006 | Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin | Tvrzení | Referenční číslo stanoviska EFSA |
|--|---|--|----------------------------------|
| Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) | ProteQuine® | ProteQuine® zvyšuje/zachovává úroveň SclgA na sliznicích. Snížená nebo nedostatečná úroveň SclgA představuje rizikový faktor pro rozvinutí běžného nachlazení nebo chřipky. | Q-2008-397 |
| Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) | ProteQuine® v kombinaci s bovinním laktoferinem | ProteQuine® v kombinaci s bovinním laktoferinem zvyšuje/zachovává úroveň SclgA na sliznicích. Snížená nebo nedostatečná úroveň SclgA představuje rizikový faktor pro rozvoj běžného nachlazení a bolestí v krku a kombinace ProteQuine® a bovinního laktoferinu riziko bolestí v krku snižuje. | Q-2008-398 |
| Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí | <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> kmen AY/CSL (LMG P-17224) a <i>Streptococcus thermophilus</i> kmen 9Y/CSL (LMG P-17225) | Udržování zdraví střev normalizací střevní flóry. | Q-2008-273 |
| Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí | Beta-palmitát | Obohacení beta-palmitátem přispívá ke zvýšení vstřebávání vápníku. | Q-2008-172 |