

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 382/2010

ze dne 5. května 2010

**o zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než 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<sup>(1)</sup>, 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 The Natural Push-Up Company předloženou dne 28. listopadu 2008 podle

čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků tablet Natural Push-Up® a kapslí Natural Push-Up® na zvětšení ženského poprsí (otázka č. EFSA-Q-2008-784)<sup>(2)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Tablety NPU napodobují proces zvětšení ženského poprsí pomocí 8-PN (8-Prenylningenin).“

- (6) Dne 5. června 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 tablet Natural Push-Up® a kapslí Natural Push-Up® 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 Clasado Ltd. předloženou dne 29. 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 Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic na zachování zdravé funkce žaludku a střev (otázka č. EFSA-Q-2009-00231)<sup>(3)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pomáhá zachovat zdravou funkci žaludku a střev.“
- (8) Dne 7. července 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 Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

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

(2) The EFSA Journal (2009) 1100, 1–9.

(3) The EFSA Journal (2009) 1107, 1–10.

- (9) V návaznosti na žádost společnosti Clasado Ltd. předloženou dne 15. července 2008 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků látky Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic na podporu imunitního systému (otázka č. EFSA-Q-2009-00230) <sup>(1)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Podporuje vaši přirozenou obranyschopnost.“
- (10) Dne 7. července 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 Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) V návaznosti na žádost společnosti Sunstar Suisse S.A. předloženou dne 4. února 2009 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků tablet a žvýkaček Gum Periobalance<sup>TM</sup> na zdraví ústní dutiny (otázka č. EFSA-Q-2009-00373) <sup>(2)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Žvýkačka Gum Periobalance<sup>TM</sup> v kombinaci se správnou hygienou ústní dutiny pomáhá obnovit rovnováhu mikroflóry v ústní dutině a zlepšit zdraví ústní dutiny.“
- (12) Dne 20. července 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 konzumací tablet a žvýkaček Gum Periobalance<sup>TM</sup> a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (13) 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.
- (14) 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 v případě, že jsou v souladu s podmínkami v něm uvedenými, mezi něž patří podmínka, že musí být v souladu se zmíněným nařízením. Pokud jde o zmíněná čtyři tvrzení, která jsou předmětem tohoto nařízení, úřad dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací potravin a uváděným účinkem, a proto nejsou v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, a tedy nelze použít přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Je stanoveno šestiměsíční přechodné období, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařízení.
- (15) 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 tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Smějí však být používána 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 5. května 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO  
předseda

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1106, 1–8.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1178, 1–8.

## 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 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	Tablety Natural Push-Up® a kapsle Natural Push-Up®	Tablety NPU napodobují proces zvětšení ženského poprsí pomocí 8-PN (8-Prenylnaringenin)	Q-2008-784
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	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Pomáhá zachovat zdravou funkci žaludku a střev	Q-2009-00231
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	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Podporuje vaši přirozenou obranyschopnost	Q-2009-00230
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	Tablety a žvýkačky Gum Perio-balance <sup>TM</sup>	Žvýkačka Perio-balance <sup>TM</sup> v kombinaci se správnou hygienou ústní dutiny pomáhá obnovit rovnováhu mikroflóry v ústní dutině a zlepšit zdraví ústní dutiny	Q-2009-00373