

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 384/2010

ze dne 5. května 2010

o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin 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. 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 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 o ní 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) Všechna stanoviska uvedená v tomto nařízení se týkají žádostí o schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (6) V návaznosti na žádost společnosti Danone France 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 Danacol® na hladinu cholesterolu v krvi (otázka

č. EFSA-Q-2008-779) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Danacol® snižuje hladinu LDL-cholesterolu o 10 % za tři týdny a každodenní užívání vede k zachování snížené hladiny. Vysoká hladina cholesterolu v krvi je jedním z hlavních rizikových faktorů pro vznik (ischemické) choroby srdeční.“

- (7) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 3. srpna 2009, k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi každodenním užíváním 1,6 g fytosterolů a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.
- (8) Dne 3. srpna 2009 obdržela Komise a členské státy rovněž vědecké stanovisko úřadu vycházející z žádosti Komise a podobné žádosti z Francie a navazující na závěry Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a v souladu s čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 1924/2006, pokud jde o možnost zjistit kvantitativní účinek u zdravotních tvrzení týkajících se účinků rostlinných sterolů/esterů rostlinných stanolů a snížení hladiny cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2009-00530 a Q-2009-00718) ⁽³⁾. Úřad došel k závěru, že při denním příjmu 1,5–2,4 g rostlinných sterolů/stanolů přidávaných do potravin, jako jsou pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonéza a salátové zálivky lze očekávat průměrné snížení o 7 až 10,5 % a že toto snížení je biologicky významné. Kromě toho úřad uvedl, že účinku, tedy snížení hladiny LDL-cholesterolu v krvi, je obvykle dosaženo během 2 až 3 týdnů a lze jej udržet pokračující konzumací rostlinných sterolů/stanolů.
- (9) S ohledem na vědecké stanovisko úřadu a v zájmu zajištění, aby byla taková zdravotní tvrzení poukazující na rozsah tvrzeného účinku povolena v takové formě, jež by spotřebitele neklamala, a aby byly jednotně stanoveny podmínky jejich použití, je třeba stanovit jiné podmínky použití, než jaké navrhl žadatel.

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

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1177, 1–12.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1175, 1–9.

- (10) V čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 je stanoveno, že stanovisko doporučující schválení zdravotního tvrzení by mělo obsahovat určité údaje. V souladu s tím by tyto údaje týkající se schváleného tvrzení měly být uvedeny v příloze I tohoto nařízení a případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušnými stanovisky úřadu měly zahrnovat přeformulovaná tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.
- (11) 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, 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 v příloze I.
- (12) V návaznosti na žádost společnosti Cambridge Theranostics 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 komplexu lykopenu a syrovátky na riziko aterosklerotického plaku (otázka č. EFSA-Q-2008-703) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Komplex lykopenu a syrovátky předchází znehodnocení plazmatických lipoproteinů, které zmírňují ukládání arteriálního plaku a snižují riziko srdeční choroby, mrtvice a jiných klinických komplikací arterosklerózy, k němuž dochází oxidací.“
- (13) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 3. srpna 2009, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem komplexu lykopenu a syrovátky a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (14) V návaznosti na žádost společnosti Clasado 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 výrobku BimunoTM (BGOS) Prebiotic na omezení škodlivých bakterií, které způsobují cestovatelský průjem (otázka č. EFSA-Q-2008-232) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pravidelné užívání výrobku BimunoTM (BGOS) Prebiotic pomáhá chránit organismus před škodlivými bakteriemi, které způsobují cestovatelský průjem.“
- (15) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 7. července 2009, k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem výrobku BimunoTM (BGOS) Prebiotic a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (16) 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.
- (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

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze I tohoto nařízení může při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny na trhu Evropské unie.

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

Článek 2

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze II tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství podle čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 1179, 1–10.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1105, 1–9.

Článek 3

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

Schválené zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravin nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky a/nebo omezení používání dané potravin y a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Francie	Rostlinné steroly/ estery rostlinných stanolů	Bylo zjištěno, že rostlinné steroly a estery rostlinných stanolů snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční.	Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při příjmu 1,5–2,4 g rostlinných sterolů/ stanolů denně. Odkaz na rozsah účinku lze uvádět pouze u těchto kategorií potravin: pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonéza a salátové zálivky. Uvádí-li se rozsah účinku, musí se spotře- biteli sdělit celé rozpětí „7 až 10 %“ a doba, za kterou se účinku dosáhne „za 2 až 3 týdny“.		Q-2008-779

PŘÍLOHA II

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinu nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Komplex lykopenu a syrovátky	Komplex lykopenu a syrovátky předchází znehodnocení plazmatických lipoproteinů, které zmírňují ukládání arteriálního plaku a snižují riziko srdeční choroby, mrtvice a jiných klinických komplikací arterosklerózy, k němuž dochází oxidací	Q-2008-703
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	Pravidelné užívání výrobku Bimuno™ (BGOS) Prebiotic pomáhá chránit organismus před škodlivými bakteriemi, které způsobují cestovatelský průjem	Q-2009-00232