

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1162/2010

ze dne 9. prosince 2010

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,

loval žadatel takto: „Immunofortis® přirozeným způsobem posílí imunitní systém Vašeho dítěte“.

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 členské země. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad žádost obdrží, 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) Dvě stanoviska uvedená v tomto nařízení souvisejí s žádostmi o schválení zdravotních tvrzení, jež se týkají vývoje a zdraví dětí podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (6) V návaznosti na žádost společnosti Danone Baby Nutrition 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 výrobku Immunofortis® na imunitní systém dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-106)⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformu-

- (7) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 4. února 2010, k závěru, že ke zjištění příčinného vztahu mezi konzumací výrobku Immunofortis® a uváděným účinkem nebyly podány dostatečné informace. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (8) V návaznosti na žádost společnosti Vifor Pharma (Potters) 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 výrobku Eye qTM na pracovní paměť (otázka č. EFSA-Q-2009-00485)⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Eye qTM (jedinečná kombinace s vysokým obsahem EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PNMK) poskytuje nezbytné živiny, které pomáhají zlepšit pracovní paměť u dětí“. Zkratky použité žadatelem odkazují na kyselinu eikosapentaenovou (EPA), kyselinu dokosahexaenovou (DHA), kyselinu gama-linolenovou (GLA) a polynenasycené mastné kyseliny (PNMK).
- (9) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 4. března 2010, k závěru, že ke zjištění příčinného vztahu mezi příjmem Eye qTM a uváděným účinkem nebyly podány dostatečné informace. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (10) V souladu s čl. 28 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006 se zdravotní tvrzení uvedená v čl. 14 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení a neschválená rozhodnutím podle čl. 17 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 mohou dále používat po dobu šesti měsíců po přijetí tohoto nařízení za předpokladu, že byla žádost učiněna před 19. lednem 2008. Nicméně, vzhledem k tomu, že žádost o zdravotní tvrzení týkající se Eye qTM nebyla učiněna před 19. lednem 2008, požadavek stanovený v čl. 28 odst. 6 písm. b) není splněn a přechodné období stanovené v uvedeném článku není použitelné. V důsledku toho by mělo být zajištěno přechodné šestiměsíční období, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2010) 8(2):1430.⁽³⁾ The EFSA Journal (2010) 8(3):1516.

- (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

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 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 9. prosince 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

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. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Immunofortis®	Immunofortis® přirozeným způsobem posílí imunitní systém Vašeho dítěte.	Q-2008-106
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Eye q™	Eye q™ (jedinečná kombinace s vysokým obsahem EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PNMK) poskytuje nezbytné živiny, které pomáhají zlepšit pracovní paměť u dětí.	Q-2009-00485