

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 432/2011

ze dne 4. května 2011

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,

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

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

(5) V návaznosti na žádost společnosti Gencor Pacific Inc předloženou dne 10. listopadu 2009 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků ethanol-voda extraktu *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na zmenšení obvodu pasu (otázka č. EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Slimaluma® pomáhá zmenšit obvod pasu“.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:

(6) Dne 12. května 2010 a 18. května 2010 obdržely Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu a jeho změnu, ve kterých úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací Slimaluma® a prospěšným fyziologickým účinkem, jak stanoví úřad, konkrétně zmenšení obvodu pasu, které má za důsledek zmírnění nepříznivých zdravotních účinků v souvislosti s nadměrným množstvím břišního tuku. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

(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 žádost obdrží, neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.

(7) V návaznosti na žádost společnosti Gencor Pacific Inc předloženou dne 10. listopadu 2009 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků ethanol-voda extraktu *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na snížení množství tělesného tuku (otázka č. EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Slimaluma® pomáhá snížit množství tělesného tuku“.⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

- (8) Dne 12. května 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 látky Slimaluma® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (9) V návaznosti na žádost společnosti Gencor Pacific Inc předloženou dne 10. listopadu 2009 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků ethanol-voda extraktu *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na snížení tělesné hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Slimaluma® pomáhá snížit tělesnou hmotnost“.
- (10) Dne 12. května 2010 obdržely 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 Slimaluma® 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 Gencor Pacific Inc předloženou dne 10. listopadu 2009 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků ethanol-voda extraktu *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na snížení energetického příjmu (otázka č. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Slimaluma® pomáhá snížit energetický příjem“.
- (12) Dne 12. května 2010 obdržely 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 Slimaluma® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (13) V návaznosti na žádost společnosti Gencor Pacific Inc předloženou dne 10. listopadu 2009 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků ethanol-voda extraktu *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na ovládní hladu / chuti k jídlu (otázka č. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Slimaluma® pomáhá ovládat hlad/chuť k jídlu“.
- (14) Dne 12. května 2010 obdržely 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 Slimaluma® a prospěšným fyziologickým účinkem, jak stanoví úřad, konkrétně snížení chuti k jídlu následně vedoucí ke snížení energetického příjmu. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (15) V návaznosti na žádost společnosti Leiber GmbH předloženou dne 2. října 2009 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků látky Yestimun® na imunitní reakce (otázka č. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. V navrhovaném tvrzení použil žadatel mimo jiné tuto formulaci: „Denní podávání látky Yestimun® pomáhá zvyšovat obranyschopnost organismu během chladných období“.
- (16) Dne 27. května 2010 obdržely 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 Yestimun® a mobilizační odpovědí vlastních a adaptačních imunitních reakcí. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (17) V návaznosti na žádost společnosti Laboratoires innéov SNC předloženou dne 30. prosince 2008 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků oleje ze semínek černého rybízu (*Ribes nigrum*), rybího oleje, lykopenu z rajčatového extraktu (*Lycopersicon esculentum*), vitamínu C a vitamínu E na zlepšení problémů se suchou pleť (otázka č. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. V navrhovaném tvrzení použil žadatel mimo jiné tuto formulaci: „Pomáhá zlepšovat problémy se suchou pleť“.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) Dne 25. května 2010 obdržely Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací směsi oleje ze semínek černého rybízu (*Ribes nigrum*), rybího oleje, lykopenu z rajčatového extraktu (*Lycopersicon esculentum*), vitamínu C a vitamínu E a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (19) Připomínky, které Komise obdržela od žadatelů a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly zohledněny při stanovení opatření uvedených v tomto nařízení.
- (20) Zdravotní tvrzení týkající se látky Slimaluma® jsou zdravotními tvrzeními ve smyslu čl. 13 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1924/2006, a proto se na ně vztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 6 uvedeného nařízení. Jelikož však žádosti nebyly podány před 19. lednem 2008, nesplňují požadavek stanovený v čl. 28 odst. 6 písm. b) uvedeného nařízení, a proto se na ně přechodné období stanovené v uvedeném článku nevztahuje.
- (21) Zdravotní tvrzení týkající se látky Yestimun® a oleje ze semínek černého rybízu (*Ribes nigrum*), rybího oleje, lykopenu z rajčatového extraktu (*Lycopersicon esculentum*), vitamínu C a vitamínu E jsou zdravotními tvrzeními ve smyslu čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, a proto se na ně vztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Jelikož úřad dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi 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.
- (22) Aby bylo toto nařízení plně dodržováno, měly by jak potravinářské podniky, tak příslušné státní orgány podniknout nezbytné kroky k zajištění toho, aby nejpozději šest měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost již produkty nesoucí zdravotní tvrzení uvedená v jeho příloze nebyly na trhu.
- (23) 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. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Produkty nesoucí uvedená zdravotní tvrzení, které byly uvedeny na trh nebo označeny před dnem uvedeným ve článku 2, 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 4. května 2011.

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
Čl. 13 odst. 5. Zdravotní tvrzení, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Ethanol-voda extrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáhá zmenšit obvod pasu.	Q-2010-00027
Čl. 13 odst. 5. Zdravotní tvrzení, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Ethanol-voda extrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáhá snížit množství tělesného tuku.	Q-2010-00028
Čl. 13 odst. 5. Zdravotní tvrzení, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Ethanol-voda extrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáhá snížit tělesnou hmotnost.	Q-2010-00029
Čl. 13 odst. 5. Zdravotní tvrzení, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Ethanol-voda extrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáhá snížit energetický příjem.	Q-2010-00030
Čl. 13 odst. 5. Zdravotní tvrzení, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Ethanol-voda extrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomáhá ovládat hlad/chuť k jídlu.	Q-2010-00031
Čl. 13 odst. 5. Zdravotní tvrzení, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Yestimun®	Denní podávání látky Yestimun® pomáhá zvyšovat obranyschopnost organismu během chladných období.	Q-2008-667
Čl. 13 odst. 5. Zdravotní tvrzení, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	směs oleje ze semínek černého rybízu (<i>Ribes nigrum</i>), rybího oleje, lykopenu z rajčatového extraktu (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamínu C a vitamínu E	Pomáhá zlepšovat problémy se suchou pletí.	Q-2009-00767