

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 379/2012

ze dne 3. května 2012

o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje 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. 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 na seznam 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 o tom 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 Valio Ltd. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) a udržení obranyschopnosti proti patogenním gastrointestinálním mikroorganismům (otázka č. EFSA-Q-2010-01028)⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*Lactobacillus* GG napomáhá k udržení obranyschopnosti proti střevním patogenům.“
- (6) Dne 1. června 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

- (7) V návaznosti na žádost společnosti Gelita AG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků hydrolyzátu kolagenu na udržení zdravých kloubů (otázka č. EFSA-Q-2011-00201)⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Charakteristická směs kolagenních peptidů (hydrolyzátu kolagenu) s příznivými fyziologickými účinky na udržení zdravých kloubů u fyzicky aktivních lidí.“
- (8) Dne 20. července 2011 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 hydrolyzátu kolagenu a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (9) Zdravotní tvrzení, která jsou předmětem tohoto nařízení, jsou zdravotními tvrzeními podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 a může se na ně vztahovat přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Jelikož úřad dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi danými potravinami a uváděnými účinky, nejsou tato tvrzení v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, a proto se přechodné období stanovené v uvedeném článku na ně nevztahuje.
- (10) Aby 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 nebyla zdravotní tvrzení uvedená v jeho příloze používána.
- (11) 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(6):2167.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2291.

(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,

2. Zdravotní tvrzení uvedená v odstavci 1 používaná před vstupem tohoto nařízení v platnost mohou být nicméně používána i nadále nejvýše po dobu šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

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. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

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

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	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG)	<i>Lactobacillus</i> GG napomáhá k udržení obranyschopnosti proti střevním patogenům.	Q-2010-01028
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	Hydrolyzát kolagenu	Charakteristická směs kolagenních peptidů (hydrolyzátu kolagenu) s příznivými fyziologickými účinky na udržení zdravých kloubů u fyzicky aktivních lidí	Q-2011-00201