

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 440/2011

ze dne 6. května 2011

## o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin týkajících se 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<sup>(1)</sup>, 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 nepřidá 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 obdrží žádost, neprodleně o ní uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu. Veškerá rozhodnutí o změně seznamu schválených zdravotních tvrzení obsahují údaje uvedené v čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006, mimo jiné včetně případných zvláštních podmínek používání.

(5) Osm stanovisek uvedených v tomto nařízení souvisí s žádostmi o schválení zdravotních tvrzení, jež se týkají účinků esenciálních mastných kyselin na vývoj a zdraví dětí podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006.

(6) V návaznosti na tři žádosti společnosti Mead Johnson & Company předložené dne 19. ledna 2008 podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 a požadující ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, v devatenácti studiích byl úřad požádán o vydání tří stanovisek ke zdravotním tvrzením týkajícím se účinků kyseliny dokosahehexaenové (DHA) a kyseliny arachidonové (ARA) na vývoj zraku (otázka č. EFSA-Q-2008-211<sup>(2)</sup>, EFSA-Q-2008-688<sup>(3)</sup> a EFSA-Q-2008-689<sup>(4)</sup>). Navrhovaná tvrzení zformuloval žadatel takto: „DHA a ARA přispívají k optimálnímu vývoji zraku kojenců a malých dětí“, „Lipil® přispívá k optimálnímu vývoji zraku kojenců a malých dětí“ a „Enfamil® Premium přispívá k optimálnímu vývoji zraku kojenců“. Jak uvádí žadatel, Lipil® a Enfamil® Premium obsahují DHA a ARA v určitém množství a poměru.

(7) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svých stanoviscích, která Komise obdržela dne 13. února 2009 a 23. března 2009, k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem počáteční a pokračovací kojenecké výživy obohacené o DHA a vývojem zraku kojenců vyživovaných mateřským mlékem až do odstavení nebo přijímajících kojeneckou výživu obohacenou o DHA o obsahu 0,3 % mastných kyselin, jako je DHA, od narození do odstavení. Úřad poznamenal, že by byl nemohl k tomuto závěru dospět, nevyužil-li by sedmi studií, které žadatel prohlásil za své vlastnictví. Úřad dále došel k závěru, že příčinný vztah mezi příjmem ARA a tvrzeným účinkem nebyl zjištěn.

(8) V odpovědích ze dne 3. září 2009 na připomínky, které obdržel podle čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, a ze dne 3. prosince 2009 na žádost Komise o poradenství týkající se mimo jiné žádostí uvedených v otázkách č. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 a EFSA-Q-2008-689 došel úřad k závěru, že uváděný účinek lze rozšířit na potraviny určené kojencům při odstavování, jak jsou stanoveny ve směrnici Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1003, 1–8.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 941, 1–14.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1004, 1–8.

- 2006/125/ES<sup>(1)</sup>. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru a doplněné o zvláštní podmínky používání by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Unii, aniž je dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES<sup>(2)</sup> a specifické směrnice týkající se určitých skupin potravin určených pro zvláštní výživu.
- (9) Poté, co Komise obdržela stanoviska úřadu týkající se žádostí uvedených v otázce č. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 a EFSA-Q-2008-689, požádala žadatele o vysvětlení toho, jak zdůvodňuje prohlášení, že sedm studií je jeho vlastnictvím, zejména pokud jde o „výhradní právo používat údaje“ uvedené v čl. 21 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006. Veškeré vysvětlující údaje, které žadatel předložil, byly posouzeny. Vzhledem k tomu, že všech sedm studií bylo zveřejněno před podáním žádostí o schválení zdravotních tvrzení a v souvislosti s cíli nařízení (ES) č. 1924/2006, mezi něž patří ochrana investic novátorů při shromažďování informací a údajů doplňujících žádost podávanou podle uvedeného nařízení, není jejich ochrana oprávněná, a proto by neměla být udělena.
- (10) V návaznosti na žádost společnosti Merck Selbstmedikation GmbH předloženou dne 16. ledna 2008 podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků DHA na vývoj zraku dosud nenarozených dětí a kojenců vyživovaných mateřským mlékem (otázka č. EFSA-Q-2008-675)<sup>(3)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „DHA má význam pro raný vývoj očí plodu v těle matky (dosud nenarozených dětí) a kojenců. DHA přijímaná z těla matky přispívá k vývoji zraku dítěte.“
- (11) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 23. dubna 2009, k závěru, že ke zjištění příčinného vztahu mezi příjmem dodatečné DHA v těhotenství a v období kojení a vývojem zraku dosud nenarozených dětí nebo kojenců vyživovaných mateřským mlékem nebyly podány dostatečné důkazy.
- (12) V návaznosti na žádost společnosti Merck Selbstmedikation GmbH předloženou dne 16. ledna 2008 podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků DHA na kognitivní vývoj (otázka č. EFSA-Q-2008-773)<sup>(4)</sup>. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „DHA má význam pro raný vývoj mozku plodu v těle matky (dosud nenarozených dětí) a kojenců. DHA přijímaná z těla matky přispívá ke kognitivnímu vývoji dítěte.“
- (13) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise obdržela dne 23. dubna 2009, k závěru, že ke zjištění příčinného vztahu mezi příjmem dodatečné DHA v těhotenství a v období kojení a kognitivním vývojem dosud nenarozených dětí nebo kojenců vyživovaných mateřským mlékem nebyly podány dostatečné důkazy.
- (14) V odpovědích ze dne 4. srpna 2009 na připomínky, které obdržel podle čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, a ze dne 3. prosince 2009 na žádost Komise o poradenství týkající se mimo jiné žádostí uvedených v otázce č. EFSA-Q-2008-675 a EFSA-Q-2008-773 však úřad došel k závěru, že vzhledem k tomu, že DHA je významná strukturální a funkční polynenasycená mastná kyselina s dlouhým řetězcem, může přispívat k normálnímu vývoji mozku a k normálnímu vývoji očí plodu v těle matky a kojenců vyživovaných mateřským mlékem. Dále objasnil, že kojenci vyživovaní mateřským mlékem získávají většinu DHA z mateřského mléka, přičemž koncentrace DHA v něm závisí na dietárním příjmu DHA matkou a na zásobách DHA v těle matky. Zdravotní tvrzení formulovaná ve smyslu těchto závěrů a doplněná o zvláštní podmínky používání by proto měla být považována za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a měla by být zařazena na seznam schválených tvrzení platných pro Unii.
- (15) V čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 je stanoveno, že stanovisko doporučující schválení zdravotního tvrzení by mělo obsahovat určité údaje. Tyto údaje týkající se schváleného tvrzení by proto měly být uvedeny v příloze tohoto nařízení a případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušnými stanovisky úřadu měly zahrnovat revidovanou formulaci tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1006, 1–12.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1007, 1–14.

- (16) 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 formulováno 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 tytéž podmínky použití uvedené v příloze tohoto nařízení.
- (17) V návaznosti na tři žádosti společnosti Mead Johnson & Company předložené dne 19. ledna 2008 podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání tří stanovisek ke zdravotním tvrzením týkajícím se účinků DHA a ARA na vývoj mozku (otázka č. EFSA-Q-2008-212 <sup>(1)</sup>, EFSA-Q-2008-690 <sup>(2)</sup> a EFSA-Q-2008-691 <sup>(3)</sup>). Navrhovaná tvrzení zformuloval žadatel takto: „DHA a ARA přispívají k optimálnímu vývoji mozku kojenců a malých dětí“, „Lipil® přispívá k optimálnímu vývoji mozku kojenců a malých dětí“ a „Enfamil® Premium přispívá k optimálnímu vývoji mozku kojenců a malých dětí“. Jak uvádí žadatel, Lipil® a Enfamil® Premium obsahují DHA a ARA v určitém množství a poměru.
- (18) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svých stanoviscích, která Komise obdržela dne 23. března 2009, k závěru, že ke zjištění příčinného vztahu mezi příjmem DHA a ARA, respektive přípravky Lipil® a Enfamil® Premium a uváděným účinkem nebyly podány dostatečné důkazy.
- (19) V odpovědích ze dne 3. září 2009 na připomínky, které obdržel podle čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, a ze dne 3. prosince 2009 na žádost Komise o poradenství týkající se mimo jiné žádostí uvedených v otázkách č. EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 a EFSA-Q-2008-212 úřad došel k závěru, že vzhledem k tomu, že DHA je významná strukturální a funkční polynenasycená mastná kyselina s dlouhým řetězcem, může přispívat k normálnímu vývoji mozku plodu v těle matky, kojenců a malých dětí. Komise a členské státy proto zvažovaly, zda by mělo být zdravotní tvrzení uvádějící tento závěr povoleno. Na základě údajů předložených v uvedených třech žádostech a současných vědeckých poznatků však úřad nemohl poskytnout specifické poradenství ohledně vhodných podmínek použití, jež by měly toto zdravotní tvrzení doprovázet. Vzhledem k tomu, že subjekty, které se zabývají řízením rizika, nemohly stanovit specifické podmínky používání
- v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006, a protože nestanovení takových specifických podmínek použití znamená, že nelze zaručit příznivý účinek produktu, což by vedlo k omylu spotřebitele, by toto zdravotní tvrzení nemělo být zařazeno do seznamu schválených zdravotních tvrzení.
- (20) 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. Komise přihlédla rovněž k příslušnému poradenství úřadu, včetně stanovisek o označování referenčních hodnot příjmu n-3 a n-6 polynenasycených mastných kyselin (otázka č. EFSA-Q-2009-00548 <sup>(4)</sup>) a o výživových referenčních hodnotách pro tuky, včetně nasycených mastných kyselin, polynenasycených mastných kyselin, mononenasycených mastných kyselin, trans mastných kyselin a cholesterolu (otázka č. EFSA-Q-2008-466 <sup>(5)</sup>).
- (21) V souladu s čl. 28 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006 smí být zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení, která nejsou schválena rozhodnutím podle čl. 17 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006, nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí tohoto nařízení, pokud byla žádost předložena před 19. lednem 2008. Přechodné období stanovené v uvedeném článku je proto použitelné na zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze II tohoto nařízení.
- (22) 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

1. Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze I tohoto nařízení mohou při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny na trhu Evropské unie.
2. Zdravotní tvrzení zmíněná v odstavci 1 se zařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii podle čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1000, 1–13.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1001, 1–8.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1002, 1–8.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1176, 1–11.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* (2010) 1461, 8(3).

*Článek 2*

1. Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze II tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.
2. Smí však být používána ještě po dobu šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

*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 6. května 2011.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA I

## Schválená zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravinu nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky a/nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Francie	kyselina dokosahexaenová (DHA)	Kyselina dokosahexaenová (DHA) přispívá k normálnímu vývoji zraku kojenců do 12 měsíců věku.	Spotřebiteli se poskytnou informace, že příznivého účinku se dosáhne při příjmu 100 mg DHA denně.  Použije-li se tvrzení na pokračovací kojenecké výživě, obsahuje potravina nejméně 0,3 % z celkového obsahu mastných kyselin, jako je DHA.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Německo	kyselina dokosahexaenová (DHA)	Příjem kyseliny dokosahexaenové (DHA) z těla matky přispívá k normálnímu vývoji očí plodu v těle matky a kojenců vyživovaných mateřským mlékem.	Těhotným a kojícím ženám se poskytnou informace, že příznivého účinku se dosáhne při příjmu 200 mg DHA denně navíc k doporučené denní dávce příjmu omega-3 mastných kyselin u dospělých, tj.: 250 mg DHA a kyseliny eikosapentaenové (EPA).  Tvrzení lze použít pouze u potravin, které poskytují denní příjem nejméně 200 mg DHA.		Q-2008-675
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Německo	kyselina dokosahexaenová (DHA)	Příjem kyseliny dokosahexaenové (DHA) z těla matky přispívá k normálnímu vývoji mozku plodu v těle matky a kojenců vyživovaných mateřským mlékem.	Těhotným a kojícím ženám se poskytnou informace, že příznivého účinku se dosáhne denním příjmem 200 mg DHA navíc k doporučené denní dávce příjmu omega-3 mastných kyselin u dospělých, tj.: 250 mg DHA a EPA.  Tvrzení lze použít pouze u potravin, které poskytují denní příjem nejméně 200 mg DHA.		Q-2008-773

## PŘÍLOHA II

## 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	Kyselina dokosahehexaenová (DHA) a kyselina arachidonová (ARA)	Kyselina dokosahehexaenová (DHA) a kyselina arachidonová (ARA) přispívají k optimálnímu vývoji mozku kojenců a malých dětí.	Q-2008-212
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Lipil®	Lipil® přispívá k optimálnímu vývoji mozku kojenců a malých dětí.	Q-2008-690
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium přispívá k optimálnímu vývoji mozku kojenců a malých dětí.	Q-2008-691