

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 983/2009

ze dne 21. října 2009

o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, která se týkají snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 také stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členské země. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad obdrží žádost, 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) Dne 19. srpna 2008 obdržela Komise a členské státy sedm stanovisek úřadu k žádostem o schválení zdravotního tvrzení. Dne 22. září 2008 obdržela Komise a členské státy jedno stanovisko úřadu k žádosti o schválení zdravotního tvrzení. Dne 22. října 2008 obdržela Komise a členské státy osm stanovisek úřadu k žádostem o schválení zdravotního tvrzení. Dne 31. října 2008 obdržela Komise a členské státy pět

stanovisek úřadu k žádostem o schválení zdravotního tvrzení. Dne 14. listopadu 2008 obdržela Komise a členské státy dvě stanoviska úřadu k žádostem o schválení zdravotního tvrzení.

- (6) Šest stanovisek se týkalo žádostí o schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 a sedmnáct stanovisek žádostí o schválení tvrzení, která odkazují na vývoj a zdraví dětí podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006. Jednu žádost o schválení zdravotního tvrzení pak stáhnul žadatel a jedna žádost bude předmětem dalšího rozhodnutí.
- (7) V návaznosti na žádost společnosti UNILEVER PLC (Spojené království) a společnosti UNILEVER N.V. (Nizozemsko) 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 rostlinných sterolů na hladinu cholesterolu v krvi a rizika vzniku ischemické choroby srdeční (otázka č. EFSA-Q-2008-085) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že rostlinné steroly významně snižují hladinu cholesterolu v krvi. Snížení hladiny cholesterolu v krvi průkazně snižuje nebezpečí vzniku (ischemické) choroby srdeční“.
- (8) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním rostlinných sterolů a uváděným účinkem. Po změně formulace by tvrzení mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a zejména čl. 14. odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.
- (9) V návaznosti na žádost společnosti McNeil Nutritionals 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 esterů rostlinných stanolů na hladinu cholesterolu v krvi a rizika vzniku ischemické choroby srdeční (otázka č. EFSA-Q-2008-118) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Aktivním snižováním hladiny LDL cholesterolu (až o 14 % za dva týdny, zamezením vstřebávání cholesterolu) snižují estery rostlinných stanolů nebezpečí vzniku (ischemické) choroby srdeční“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 781, s. 1–2.⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 825, s. 1–13.

- (10) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem esterů rostlinných stanolů a uváděným účinkem. Po změně formulace by tvrzení mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a zejména čl. 14. odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.
- (11) V návaznosti na žádost společnosti Unilever PLC/NV 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 kyseliny α -linolenové (ALA) a kyseliny linolové (LA) na růst a vývoj dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-079) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pravidelná konzumace esenciálních mastných kyselin je důležitá pro správný růst a vývoj dětí“.
- (12) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem kyselin α -linolenové a kyseliny linolové a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.
- (13) V návaznosti na žádost sdružení Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) 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 vitamínu D na růst kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-323) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Vitamin D je nezbytný pro růst kostí u dětí“.
- (14) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem vitamínu D a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.
- (15) V návaznosti na žádost společnosti Yoplait Dairy Crest Ltd. 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 vápníku a vitamínu D na sílu kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-116) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Vápník a vitamin D se jako součást zdravé výživy a životního stylu podílejí na tvorbě silnějších kostí u dětí a dospívající mládeže“.
- (16) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem vápníku a vitamínu D a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.
- (17) V návaznosti na žádost sdružení Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) 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 vápníku na růst kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-322) ⁽⁴⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Vápník je potřebný pro zdravý růst kostí u dětí“.
- (18) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem vápníku a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.
- (19) V návaznosti na žádost sdružení Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) 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 bílkovin živočišného původu na růst kostí (otázka č. EFSA-Q-2008-326) ⁽⁵⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bílkoviny živočišného původu přispívají k růstu kostí u dětí“.
- (20) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi příjmem celkové bílkoviny a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.
- (21) V čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 se stanoví, že stanovisko doporučující schválení zdravotního tvrzení by mělo obsahovat určité údaje. V souladu s tím by tyto údaje týkající se sedmi schválených tvrzení měly být uvedeny v příloze I tohoto nařízení a případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušným stanoviskem úřadu měly zahrnovat přeformulovaná tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2008) 783, s. 1–10.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 827, s. 1–2.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 828, s. 1–13.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2008) 826, s. 1–11.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2008) 858, s. 1–2.

- (22) 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 uvedené v příloze I, 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 ve zmíněné příloze I.
- (23) V návaznosti na žádost společnosti BIO SERAE 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 NeOpuntia® na hladinu lipidů v krvi dávaných do souvislosti s nebezpečím vzniku kardiovaskulárních onemocnění, především na HDL cholesterol (otázka č. EFSA-Q-2008-214) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „NeOpuntia® pomáhá upravovat hladinu lipidů v krvi dávaných do souvislosti s nebezpečím vzniku kardiovaskulárních onemocnění, především hladinu HDL cholesterolu“.
- (24) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním výrobku NeOpuntia® a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (25) V návaznosti na žádost společnosti Valio 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 nízkotučných kysaných mléčných výrobků Evolus® s obsahem bakterií druhu *Lactobacillus helveticus* na tuhost tepen (otázka č. EFSA-Q-2008-218) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Evolus® snižuje tuhost tepen“.
- (26) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním nízkotučných kysaných mléčných výrobků Evolus® s obsahem bakterií druhu *Lactobacillus helveticus* a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (27) V návaznosti na žádost společnosti Martek Biosciences Corporation 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 kyseliny dokosahexaenové (DHA) a kyseliny arachidonové (ARA) na neurologický vývoj mozku a očí (otázka č. EFSA-Q-2008-120) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „DHA a ARA podporují neurologický vývoj mozku a očí“.
- (28) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním potravin / potravinové složky (DHA a ARA) od šestého měsíce věku a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno. Úřad dále dospěl k závěru, že podávání kojenecké stravy obohacené o DHA a ARA od šestého do dvanáctého měsíce věku může mít příznivé účinky na vývoj zrakové ostrosti u dětí kojených do čtyř až šesti měsíců věku. Úřad také usoudil, že nebyly předloženy důkazy o účincích DHA a ARA podávaných od šesti měsíců věku na vývoj zrakové ostrosti u zdravých dětí, které nebyly kojeny, ale dostávaly v prvních měsících života neobohacenou kojeneckou stravu. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru nespĺňuje obecné zásady a požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, zvláště pak článků 3, 5 a 6, a nemělo by být schváleno.
- (29) V návaznosti na žádost organizace National Dairy Council 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 mléčných výrobků (mléka a sýrů) na zdraví chrupu (otázka č. EFSA-Q-2008-112) ⁽⁴⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Mléčné výrobky (mléko a sýry) podporují zdravý chrup u dětí“.
- (30) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že kategorie potravin mléčné výrobky (mléko a sýry), která je předmětem zdravotního tvrzení, není dostatečně vymezena a že příčinný vztah mezi konzumací mléka nebo sýrů a uváděným účinkem nebyl zjištěn. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (31) V návaznosti na žádost organizace National Dairy Council 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 mléčných výrobků na zdravou tělesnou hmotnost (otázka č. EFSA-Q-2008-110) ⁽⁵⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Tři porce mléčných výrobků denně jako součást vyvážené stravy mohou přispět k podpoře zdravé tělesné hmotnosti v dětství a v období dospívání“.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2008) 788, s. 1–2.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 824, s. 1–2.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 794, s. 1–2.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2008) 787, s. 1–2.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2008) 786, s. 1–10.

- (32) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že kategorie potravin mléčné výrobky (mléko a sýry), která je předmětem zdravotního tvrzení, není dostatečně vymezena a že příčinný vztah mezi denní konzumací mléčných výrobků, sýrů a jogurtů a uváděným účinkem nebyl zjištěn. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (33) V návaznosti na žádost společnosti enzyme.pro.ag 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 regulat@.pro.kid IMMUN na imunitní systém dětí během růstu (otázka č. EFSA-Q-2008-082) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „regulat@.pro.kid IMMUN podporuje, stimuluje a upravuje imunitní systém dětí během růstu“.
- (34) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že potravinu „regulat@.pro.kid IMMUN“, která je předmětem zdravotního tvrzení, není dostatečně vymezena a že příčinný vztah mezi užíváním výrobku regulat@.pro.kid IMMUN a uváděným účinkem nebyl zjištěn. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (35) V návaznosti na žádost společnosti enzyme.pro.ag 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 regulat@.pro.kid BRAIN na rozvoj duševních a poznávacích funkcí u dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-083) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „regulat@.pro.kid BRAIN přispívá k rozvoji duševních a poznávacích funkcí u dětí“.
- (36) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že potravinu „regulat@.pro.kid BRAIN“, která je předmětem zdravotního tvrzení, není dostatečně vymezena a že příčinný vztah mezi užíváním výrobku regulat@.pro.kid BRAIN a uváděným účinkem nebyl zjištěn. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (37) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se uklidňujícího účinku výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® (otázka č. EFSA-Q-2008-091 a otázka č. EFSA-Q-2008-096) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „uklidňující“.
- (38) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a kyseliny eikosapentaenové (EPA) a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (39) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries předložené podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na pocit pohody (otázka č. EFSA-Q-2008-092 a otázka č. EFSA-Q-2008-097) ⁽⁴⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „navozují pocit pohody a vytvářejí prostor pro příznivý vývoj dítěte“.
- (40) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (41) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na zrakové funkce (otázka č. EFSA-Q-2008-095 a otázka č. EFSA-Q-2008-100) ⁽⁵⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhají podporovat zrakové funkce“.
- (42) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (43) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na duševní vývoj (otázka č. EFSA-Q-2008-098 a otázka č. EFSA-Q-2008-104) ⁽⁶⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhají podporovat duševní vývoj“.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2008) 782, s. 1–2.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 829, s. 1–10.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 830, s. 1–2.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2008) 831, s. 1–2.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2008) 832, s. 1–8.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal (2008) 847, 1–10.

- (44) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařizení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (45) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařizení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na schopnost soustředění (otázka č. EFSA-Q-2008-094 a otázka č. EFSA-Q-2008-099) ⁽¹⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhají podporovat schopnost soustředění“.
- (46) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařizení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (47) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařizení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na mentální výkonnost (otázka č. EFSA-Q-2008-093 a otázka č. EFSA-Q-2008-101) ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhá podporovat mentální výkonnost“.
- (48) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařizení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (49) V návaznosti na dvě žádosti společnosti Pharma Consulting & Industries podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařizení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobků I omega kids®/Pufan 3 kids® na schopnost učení (otázka č. EFSA-Q-2008-102 a otázka č. EFSA-Q-2008-103) ⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „pomáhají podporovat schopnost učení“.
- (50) Na základě předložených údajů dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a EPA a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařizení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (51) Připomínky, které Komise obdržela od žadatelů a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařizení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařizení vzaty v úvahu.
- (52) V souladu s čl. 28 odst. 6 nařizení (ES) č. 1924/2006 smějí být zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) uvedeného nařizení, která nejsou schválena tímto nařizením, nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí rozhodnutí podle čl. 17 odst. 3 nařizení (ES) č. 1924/2006. Avšak žádosti, které nebyly podány před 19. lednem 2008, nespĺňují požadavek stanovený v čl. 28 odst. 6 písm. b) a přechodné období podle uvedeného článku se na ně nevztahuje. Mělo by tedy být poskytnuto šestiměsíční přechodné období, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařizení.
- (53) Opatření stanovená tímto nařizením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze I tohoto nařizení smějí při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny na trhu Společenství.

Tato zdravotní tvrzení se zařadí na seznam schválených tvrzení podle čl. 14 odst. 1 nařizení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze II tohoto nařizení se zamítají.

Článek 3

Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařizení (ES) č. 1924/2006 uvedená v příloze II tohoto nařizení smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců od vstupu tohoto nařizení v platnost.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2008) 846, 1–10.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 845, 1–2.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 848, 1–10.

Článek 4

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 21. října 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

SCHVÁLENÁ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Adresa žadatele	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/ nebo omezení používání dané potravině a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Spojené království a Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nizozemsko	Rostlinné steroly: Steroly získané z rostlin, ve formě volných sterolů nebo esterů potravinářských mastných kyselin	Bylo zjištěno, že rostlinné steroly snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční	Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu nejméně 2 g rostlinných sterolů denně		Q-2008-085
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug, Švýcarsko	Estery rostlinných stanolů	Bylo zjištěno, že 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 přívodu nejméně 2 g rostlinných stanolů denně		Q-2008-118
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Spojené království a Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nizozemsko	Kyselina α -linolenová a kyselina linolová	Esenciální mastné kyseliny jsou potřebné pro normální růst a vývoj dětí	Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při denním přívodu 1 % z celkového energetického obsahu u kyseliny linolové a 0,2 % z celkového energetického obsahu u kyseliny α -linolenové		Q-2008-079
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francie	Vápník	Vápník je potřebný pro normální růst a vývin kostí u dětí	Tvrzení může být použito pouze pro potraviny, která je alespoň zdrojem vápníku podle tvrzení ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/ VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK) uvedeného v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006		Q-2008-322
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francie	Bílkoviny	Bílkoviny jsou potřebné pro normální růst a vývin kostí u dětí	Tvrzení může být použito pouze pro potraviny, která je alespoň zdrojem bílkovin podle tvrzení ZDROJ BÍLKOVIN uvedeného v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006		Q-2008-326

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Adresa žadatele	Živina, látka, potravinu nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání 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	Yoplait Dairy Crest Ltd; Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Spojené království	Vápník a vitamin D	Vápník a vitamin D jsou potřebné pro normální růst a vývin kostí u dětí	Tvrzení může být použito pouze pro potravinu, která je alespoň zdrojem vápníku a vitamínu D podle tvrzení ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK) uvedené v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006		Q-2008-116
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francie	Vitamin D	Vitamin D je potřebný pro normální růst a vývin kostí u dětí	Tvrzení může být použito pouze pro potravinu, která je alespoň zdrojem vitamínu D podle tvrzení ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK) uvedené v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006		Q-2008-323

ZAMÍTNUTÁ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	NeOpuntia®	NeOpuntia® pomáhá upravovat hladinu lipidů v krvi dávaných do souvislosti s nebezpečím vzniku kardiovaskulárních onemocnění, především hladinu HDL cholesterolu	EFSA-Q-2008-214
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) o snížení rizika onemocnění	Nízkotučné kysané mléčné výrobky Evolus® s obsahem bakterií druhu <i>Lactobacillus helveticus</i>	Evolus® snižuje tuhost tepen	EFSA-Q-2008-218
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN podporuje, stimuluje a upravuje imunitní systém dětí během růstu	EFSA-Q-2008-082
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Mléčné výrobky	Tři porce mléčných výrobků denně jako součást vyvážené stravy mohou přispět k podpoře zdravé tělesné hmotnosti v dětství a v období dospívání	EFSA-Q-2008-110
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Mléčné výrobky	Mléčné výrobky (mléko a sýry) podporují zdravý chrup u dětí	EFSA-Q-2008-112
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina arachidonová (ARA)	DHA a ARA podporují neurologický vývoj mozku a očí	EFSA-Q-2008-120
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN přispívá k rozvoji duševních a poznávacích funkcí u dětí	EFSA-Q-2008-083
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Uklidňující	EFSA-Q-2008-091 a EFSA-Q-2008-096
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Navozují pocit pohody a vytvářejí prostor pro příznivý vývoj dítěte	EFSA-Q-2008-092 a EFSA-Q-2008-097
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhají podporovat zrakové funkce	EFSA-Q-2008-095 a EFSA-Q-2008-100
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhají podporovat duševní vývoj	EFSA-Q-2008-098 a EFSA-Q-2008-104

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhají podporovat schopnost soustředění	EFSA-Q-2008-094 a EFSA-Q-2008-099
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhá podporovat mentální výkonnost	EFSA-Q-2008-093 a EFSA-Q-2008-101
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	Kyselina dokosahexaenová (DHA) a kyselina eikosapentaenová (EPA)	Pomáhají podporovat schopnost učení	EFSA-Q-2008-102 a EFSA-Q-2008-103