

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 984/2009

ze dne 21. října 2009

o zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin kromě tvrzení o snížení rizika onemocnění a tvrzení týkajících se 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. 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 také stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. 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) V návaznosti na žádost společnosti Pierre Fabre Dermo Cosmetique předloženou dne 14. dubna 2008 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků přípravku Elancyl Global Silhouette® na úpravu tělesného složení u lidí s lehkou až střední nadváhou (otázka č. EFSA-Q-2008-285)⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Klinické testy prokázaly, že účinek se dostaví po dvoutýdenním užívání přípravku. Po 28 dnech bude vaše postava viditelně štíhlejší a vytvarovanější“.

- (6) Dne 12. srpna 2008 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním přípravku Elancyl Global Silhouette® v uživatelských doporučených dávkách a trvání a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (7) V návaznosti na žádost společnosti Valio Ltd předloženou dne 8. července 2008 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků přípravku LGG® MAX na trávicí potíže (otázka č. EFSA-Q-2008-444)⁽³⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „LGG® MAX pomáhá potlačit trávicí potíže“.
- (8) Dne 30. srpna 2008 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním přípravku LGG® MAX (směs A nebo směs B) a uváděným účinkem. Zdravotní tvrzení tedy nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a nemělo by být schváleno.
- (9) 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.
- (10) Zdravotní tvrzení „LGG® MAX pomáhá potlačit trávicí potíže“ je zdravotním tvrzením podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, a proto podléhá přechodnému opatření stanovenému v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení. Protože úřad dospěl k závěru, že neexistuje příčinný vztah mezi užíváním přípravku LGG® MAX a uváděným účinkem, tvrzení není v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, a proto se na ně nevztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5. Mělo by být poskytnuto šestiměsíční přechodné období, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v nařízením (ES) č. 1924/2006. Zdravotní tvrzení „Klinické testy prokázaly, že účinek se dostaví po dvoutýdenním užívání. Po 28 dnech bude vaše postava viditelně štíhlejší a vytvarovanější“ je zdravotním tvrzením podle čl. 13 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1924/2006, a proto

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 789, 1–2.⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 853, 1–2.

podléhá přechodnému opatření stanovenému v čl. 28 odst. 6 uvedeného nařízení. Protože však byla žádost podána po dni 19. ledna 2008, nebyl splněn požadavek stanovený v čl. 28 odst. 6 písm. b) a přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 6 nelze uplatnit. Mělo by být poskytnuto šestiměsíční přechodné období, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v nařízení Komise.

- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze tohoto nařízení nesmí označovat potraviny na trhu Společenství.

Článek 2

Zdravotní tvrzení uvedená v příloze tohoto nařízení však mohou být nadále používána po dobu šesti měsíců od 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 21. října 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

ZAMÍTNUTÁ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle ustanovení čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých údajích nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Elancyl Global Silhouette®	Klinické testy prokázaly, že účinek se dostaví po dvoutýdenním užívání. Po 28 dnech bude vaše postava viditelně štíhlejší a vytvarovanější.	EFSA-Q-2008-285
Zdravotní tvrzení podle ustanovení čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých údajích nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví	LGG® MAX kombinované probiotikum	LGG® MAX pomáhá potlačit trávicí potíže.	EFSA-Q-2008-444