



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 19. července 2013 (22.07)
(OR. en)**

12608/13

**DENLEG 87
SAN 287**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Evropská komise

Datum přijetí: 18. července 2013

Příjemce: Generální sekretariát Rady

Č. dok. Komise: D026731/03

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../.. ze dne XXX o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí

Delegace naleznou v příloze dokument Komise D026731/03.

Příloha: D026731/03



V Bruselu dne **XXX**
SANCO/10437/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-
EN.doc) D026731/03
[...](2013) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../..

ze dne **XXX**

**o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají
snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../..

ze dne **XXX**

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 potravin¹, 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“) k vědeckému posouzení a Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Úřad 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 Béres Pharmaceuticals Ltd. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků glukosaminu na udržení zdravých kloubů (**otázka č. EFSA-Q-2011-00907**)². Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Glukosamin přispívá k ochraně kloubní chrupavky vystavené nadměrnému pohybu nebo zatížení a pomáhá zlepšit rozsah hybnosti kloubů.“
- (6) Dne 5. prosince 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 glukosaminu a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (7) V návaznosti na žádost společnosti Merck Consumer Healthcare předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků glukosaminu na udržení zdravé kloubní

¹ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

² EFSA Journal 2011; 9(12):2476.

chrupavky (**otázka č. EFSA-Q-2011-01113**)³. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Glukosamin přispívá k udržení zdravé kloubní chrupavky.“

- (8) Dne 16. května 2012 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 glukosaminu 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 Extraction Purification Innovation France předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se užívání polárního lipidového extraktu z pšenice a ochrany pokožky před dehydratací (**otázka č. EFSA-Q-2011-01122**)⁴. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Přispívá k lepší hydrataci pokožky.“
- (10) Dne 5. července 2012 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 polárního lipidového extraktu z pšenice 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 Lesaffre International/Lesaffre Human Care předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 a zmírnění trávicích potíží (**otázka č. EFSA-Q-2012-00271**)⁵. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 pomáhá zmírňovat trávicí potíže.“
- (12) Dne 17. července 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nemohl být zjištěn příčinný vztah mezi užíváním *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 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 Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace thiaminu, riboflavinu, niacinu, kyseliny pantotenové, pyridoxinu, D-biotinu a oleje ze semen tykve (*Cucurbita pepo* L.) a zachování normálního růstu vlasů (**otázka č. EFSA-Q-2012-00334 a EFSA-Q-2012-00335**)⁶. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Podporuje růst vlasů.“
- (14) Dne 17. července 2012 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 kombinace thiaminu, riboflavinu, niacinu, kyseliny pantotenové, pyridoxinu, D-biotinu a oleje ze semen tykve (*Cucurbita pepo* L.) a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

³ EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

⁴ EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

⁵ EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

⁶ EFSA Journal 2012; 10(7):2807.

- (15) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků extraktu z *Rhodiola rosea* L. a snížení duševní únavy (**otázka č. EFSA-Q-2012-00336**)⁷. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Pomáhá zmírňovat únavu ve stresových situacích.“
- (16) Dne 17. července 2012 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 extraktu z *Rhodiola rosea* L. a uváděným účinkem. 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 Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace lněného oleje a vitamínu E a zachování bariéry propustnosti kůže (**otázka č. EFSA-Q-2012-00337**)⁸. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Přispívá k zachování bariéry propustnosti kůže.“
- (18) Dne 17. července 2012 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 kombinace lněného oleje 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) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku *OptiEFAX*TM a udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2012-00339**)⁹. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*OptiEFAX*TM pomáhá udržovat zdravou hladinu LDL cholesterolu v krvi.“
- (20) Dne 17. července 2012 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 výrobku *OptiEFAX*TM a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (21) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku *OptiEFAX*TM a udržení normální hladiny HDL cholesterolu v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2012-00340**)¹⁰. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*OptiEFAX*TM pomáhá udržovat zdravou hladinu HDL cholesterolu v krvi.“
- (22) Dne 17. července 2012 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 výrobku *OptiEFAX*TM a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že

⁷ EFSA Journal 2012; 10(7):2805.

⁸ EFSA Journal 2012; 10(7):2819.

⁹ EFSA Journal 2012; 10(7):2802.

¹⁰ EFSA Journal 2012; 10(7):2803.

dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

- (23) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku KF2BL20, což je kombinace keratinu, mědi, zinku, niacinu, kyseliny pantotenové, pyridoxinu a D-biotinu, a zachování normálního růstu vlasů (**otázka č. EFSA-Q-2012-00381**)¹¹. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Pomáhá udržovat sílu vlasů.“
- (24) Dne 17. července 2012 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 výrobku KF2BL20 a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (25) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kyseliny hyaluronové a ochrany pokožky před dehydratací (**otázka č. EFSA-Q-2012-00382**)¹². Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Pomáhá udržovat pokožku dobře hydratovanou.“
- (26) Dne 17. července 2012 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 kyseliny hyaluronové a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (27) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku *OptiEFAX*TM a udržení normální hladiny triglyceridů v krvi (**otázka č. EFSA-Q-2012-00383**)¹³. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „*OptiEFAX*TM pomáhá udržovat zdravou hladinu triglyceridů v krvi.“
- (28) Dne 17. července 2012 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 výrobku *OptiEFAX*TM a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (29) V návaznosti na žádost společnosti Vivatech předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Transitech® a tvrzení, že „zlepšuje průchodnost střev a trvale ji reguluje“ (**otázka č. EFSA-Q-2012-00296**)¹⁴. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zlepšuje průchodnost střev a trvale ji reguluje.“
- (30) Dne 26. září 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nemohl být zjištěn příčinný vztah mezi užíváním výrobku Transitech® a uváděným účinkem. Vzhledem

¹¹ EFSA Journal 2012; 10(7):2808.

¹² EFSA Journal 2012; 10(7):2806.

¹³ EFSA Journal 2012; 10(7):2804.

¹⁴ EFSA Journal 2012; 10(9):2887.

k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

- (31) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Femilub® a udržení poševní vlhkosti (**otázka č. EFSA-Q-2012-00571**)¹⁵. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Pomáhá zmírnit suchost poševní sliznice.“
- (32) Dne 26. září 2012 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 výrobku Femilub® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (33) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků kombinace lykopenu, vitamínu E, luteinu a selenu a ochrany pokožky před poškozením způsobeným UV zářením (**otázka č. EFSA-Q-2012-00592**)¹⁶. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Pomáhá posilovat citlivou pokožku zevnitř a zvyšuje tak její odolnost vůči slunečnímu záření.“
- (34) Dne 27. září 2012 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 kombinace lykopenu, vitamínu E, luteinu a selenu a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (35) V návaznosti na žádost společnosti Glanbia Nutritionals plc předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku Prolibra® a tvrzení, že „přispívá ke snižování tělesného tuku a současnému zachování štíhlého svalstva“ (**otázka č. EFSA-Q-2012-00001**)¹⁷. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Přispívá ke snižování tělesného tuku a současnému zachování štíhlého svalstva.“
- (36) Dne 8. listopadu 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nemohl být zjištěn příčinný vztah mezi užíváním výrobku Prolibra® a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (37) V návaznosti na žádost společnosti Nutrilinks Sarl předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků výrobku *EffEXT*TM a tvrzení, že „udržuje nízkou úroveň C-reaktivního proteinu v plazmě a tím podporuje funkci kloubů“ (**otázka č. EFSA-Q-2012-00386**)¹⁸. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel mimo jiné takto: „Udržuje nízkou úroveň C-reaktivního proteinu v plazmě a tím podporuje funkci kloubů.“
- (38) Dne 27. září 2012 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad uvedl, že tvrzení odkazuje na zmírnění zánětu projevujícího se sníženou

¹⁵ EFSA Journal 2012; 10(9):2888.

¹⁶ EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

¹⁷ EFSA Journal 2012; 10(11):2949.

¹⁸ EFSA Journal 2012; 10(9):2889.

koncentrací C-reaktivního proteinu v plazmě, a dospěl k závěru, že na základě předložených údajů je zmírnění zánětu u nemocí jako osteoartritida nebo revmatoidní artritida terapeutickým cílem léčby nemoci.

- (39) Nařízení (ES) č. 1924/2006 doplňuje obecné zásady uvedené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy¹⁹. Podle čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2000/13/ES nesmí označení připisovat potravině vlastnosti umožňující předcházet určité lidské nemoci, léčit ji nebo ji vyléčit, nebo tyto vlastnosti uvádět. Vzhledem k tomu, že připisování léčebných vlastností potravinám je zakázáno, nemělo by být tedy tvrzení týkající se účinků výrobku *EffEXT*TM schváleno.
- (40) Zdravotní tvrzení týkající se účinků výrobku *EffEXT*TM a tvrzení, že „udržuje nízkou úroveň plazmového C-reaktivního proteinu a tím podporuje funkci kloubů“ je zdravotní tvrzení připisující potravinám léčebné vlastnosti, a je proto pro potraviny zakázáno.
- (41) Zdravotní tvrzení týkající se výrobku Prolibra® a tvrzení, že „přispívá ke snižování tělesného tuku a současnému zachování štíhlého svalstva“ je zdravotním tvrzením podle čl. 13 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1924/2006, na které se vztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 6 uvedeného nařízení. Jelikož však žádost nebyla podána před 19. lednem 2008, nesplňuje požadavek stanovený v čl. 28 odst. 6 písm. b) uvedeného nařízení, a proto se na ni přechodné období stanovené v uvedeném článku nevztahuje.
- (42) Ostatní zdravotní tvrzení, která jsou předmětem tohoto nařízení, jsou zdravotními tvrzeními podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, na která se vztahuje přechodné období stanovené v čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení až do přijetí seznamu schválených zdravotních tvrzení, pokud jsou tato tvrzení v souladu s uvedeným nařízením.
- (43) Seznam schválených zdravotních tvrzení byl zřízen nařízením Komise (EU) č. 432/2012²⁰ a je použitelný od 14. prosince 2012. Co se týče tvrzení uvedených v čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006, jejichž hodnocení úřadem nebo posouzení Komisí nebylo do 14. prosince 2012 dokončeno, a která podle tohoto nařízení nejsou zahrnuta do seznamu schválených zdravotních tvrzení, je vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být nadále používána, aby se provozovatelé potravinářských podniků i příslušné vnitrostátní orgány mohli zákazu těchto tvrzení přizpůsobit.
- (44) 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.
- (45) 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,

¹⁹ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

²⁰ Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1.

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.
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.

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

*Za Komisi
José Manuel Barroso
předseda*

PŘÍLOHA

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravin 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	glukosamin	Glukosamin přispívá k ochraně kloubní chrupavky vystavené nadměrnému pohybu nebo zatížení a pomáhá zlepšit rozsah hybnosti kloubů.	Q-2011-00907
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	glukosamin	Glukosamin přispívá k udržení zdravé kloubní chrupavky.	Q-2011-01113
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	extrakt polárních lipidů z pšenice	Přispívá k lepší hydrataci pokožky.	Q-2011-01122
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 pomáhá zmírňovat trávicí potíže.	Q-2012-00271

předmětem průmyslového vlastnictví			
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	kombinace thiaminu, riboflavinu, niacinu, kyseliny pantotenové, pyridoxinu, D-biotinu a oleje ze semen tykve (<i>Cucurbita pepo</i> L.)	Podporuje růst vlasů.	Q-2012-00334 & Q-2012-00335
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	extrakt z <i>Rhodiola rosea</i> L.	Pomáhá zmírňovat únavu ve stresových situacích.	Q-2012-00336
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	kombinace lněného oleje a vitaminu E	Přispívá k zachování bariéry propustnosti kůže.	Q-2012-00337
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>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM pomáhá udržovat zdravou hladinu LDL cholesterolu v krvi.	Q-2012-00339
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5,	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM pomáhá udržovat zdravou hladinu HDL	Q-2012-00340

<p>které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví</p>		<p>cholesterolu v krvi.</p>	
<p>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</p>	<p>KF2BL20</p>	<p>Pomáhá udržovat sílu vlasů.</p>	<p>Q-2012-00381</p>
<p>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</p>	<p>kyselina hyaluronová</p>	<p>Pomáhá udržovat pokožku dobře hydratovanou.</p>	<p>Q-2012-00382</p>

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>Opti_EFAXTM</i>	<i>Opti_EFAXTM</i> pomáhá udržovat zdravou hladinu triglyceridů v krvi.	Q-2012-00383
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>Transitech®</i>	Zlepšuje průchodnost střev a trvale ji reguluje.	Q-2012-00296
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	Femilub®	Pomáhá zmírnit suchost poševní sliznice.	Q-2012-00571
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	kombinace lykopenu, vitamínu E, luteinu a selenu	Pomáhá posilovat citlivou pokožku zevnitř a zvyšuje tak její odolnost vůči slunečnímu záření.	Q-2012-00592
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích	Prolibra®	Přispívá ke snižování tělesného tuku a současnému zachování štíhlého svalstva.	Q-2012-00001

a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví			
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>Eff</i> _{EXT} TM	Udržuje nízkou úroveň C-reaktivního proteinu v plazmě a tím podporuje funkci kloubů.	Q-2012-00386