

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 536/2013

ze dne 11. června 2013,

**kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji 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. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na základě čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 přijala Komise nařízení (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí<sup>(2)</sup>. Seznam zřízený nařízením (EU) č. 432/2012 obsahuje 222 schválených zdravotních tvrzení, která odpovídají 497 položkám uvedeným v souhrnném seznamu<sup>(3)</sup> předloženém Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k vědeckému posouzení.

(2) V době přijetí seznamu schválených zdravotních tvrzení však existovala řada zdravotních tvrzení, jejichž hodnocení úřadem či posouzení Komisí nebylo dokončeno<sup>(4)</sup>.

(3) V případě zdravotních tvrzení týkajících se mikroorganismů, která úřad ve svém prvotním posouzení označil za nedostatečně vymezená, a zdravotních tvrzení, u nichž dospěl k závěru, že „poskytnuté důkazy nejsou dostatečné pro prokázání příčinného vztahu“, se Komise a členské státy dohodly, že nemohou rozhodnout o zařazení či nezařazení daných tvrzení na seznam schválených tvrzení, dokud úřad neprovede následné posouzení. Úřad svá posouzení těchto zdravotních tvrzení dokončil a dne 5. června a 7. srpna 2012<sup>(5)</sup> zveřejnil svá stanoviska, v nichž došel k závěru, že u dvou zdravotních tvrzení<sup>(6)</sup> byl na základě předložených údajů prokázán příčinný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a uváděným účinkem.

(4) Komise dokončila své posouzení všech zdravotních tvrzení předložených k hodnocení s výjimkou čtyř kategorií tvrzení pro specifické skupiny potravin nebo jednu jejich složku. Tyto kategorie zahrnují tvrzení o rostlinných látkách, běžně známých jako „botanické látky“, tvrzení o specifických potravinách, konkrétně potravinách používaných ve velmi nízkokalorické stravě a potravinách se sníženým obsahem laktózy, tvrzení o kofeinu a tvrzení o sacharidech.

(5) V případech botanických látek vyjádřily členské státy a zúčastněné strany obavy, pokud jde o rozdíly v hodnocení důkazů založených na „tradičním používání“ podle nařízení (ES) č. 1924/2006 ve vztahu ke zdravotním tvrzením na straně jedné a podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>(7)</sup> na straně druhé, pokud jde o používání tradičních rostlinných léčivých přípravků. Jelikož se Komise domnívá, že tyto obavy jsou opodstatněné a vyžadují další zvážení a konzultace, mělo by být rozhodnutí o tvrzeních týkajících se botanických látek<sup>(8)</sup> přijato až po dokončení těchto kroků.

(6) Pokud jde o zdravotní tvrzení o účincích velmi nízkokalorické stravy<sup>(9)</sup> a potravin se sníženým obsahem laktózy<sup>(10)</sup>, je možné, že na ně bude mít dopad probíhající revize právních předpisů týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu<sup>(11)</sup>. Aby se zabránilo případné nejednotnosti s uvedenými právními předpisy, mělo by být rozhodnutí o zdravotních tvrzeních týkajících se těchto potravin přijato až po dokončení uvedené revize.

(7) Pokud jde o zdravotní tvrzení o účincích kofeinu<sup>(12)</sup>, vyjádřily členské státy obavy týkající se bezpečnosti přívodu kofeinu u různých cílových skupin obyvatelstva. Jelikož se Komise domnívá, že tyto obavy jsou oprávněné a vyžadují další vědecké stanovisko úřadu, mělo by být rozhodnutí o tvrzeních týkajících se kofeinu přijato až po dokončení tohoto kroku.

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

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1.

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

<sup>(4)</sup> Odpovídá 2232 položkám (ID) v souhrnném seznamu.

<sup>(5)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

<sup>(6)</sup> Odpovídá položkám ID 2926 a ID 1164 v souhrnném seznamu.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(8)</sup> Odpovídá 2078 položkám (ID) v souhrnném seznamu.

<sup>(9)</sup> Odpovídá položce ID 1410 v souhrnném seznamu.

<sup>(10)</sup> Odpovídá položkám ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 v souhrnném seznamu.

<sup>(11)</sup> KOM(2011) 353 v konečném znění.

<sup>(12)</sup> Odpovídá položkám ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 v souhrnném seznamu.

- (8) Pokud jde zdravotní tvrzení o příznivých účincích sacharidů<sup>(1)</sup>, vyjádřily některé členské státy obavy ohledně jeho schválení, jelikož se domnívají, že pro spotřebitele může být takové tvrzení matoucí, a to zejména s ohledem na vnitrostátní dietetická doporučení uvádějící, že je žádoucí snížit spotřebu cukrů. Jelikož se Komise domnívá, že v případě tohoto konkrétního tvrzení je třeba uvést do souladu protichůdné cíle, je nutné provést další analýzu, která pro uvedené tvrzení stanoví podmínky používání. Rozhodnutí o tvrzení týkajícím se sacharidů by proto mělo být přijato až po dokončení této analýzy.
- (9) V zájmu zajištění transparentnosti a právní jistoty pro všechny zúčastněné strany, budou tvrzení, jejichž posouzení nebylo ještě dokončeno, i nadále zveřejněna na internetových stránkách Komise<sup>(2)</sup> a mohou být nadále používána v souladu s čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (10) Zdravotní tvrzení, která odpovídají závěrům úřadu ohledně zjištění příčinného vztahu mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a uvedeným účinkem a která splňují požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, by měla být schválena podle čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení a zařazena na seznam schválených tvrzení zřízený nařízením (EU) č. 432/2012<sup>(3)</sup>.
- (11) V čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 se stanoví, že ke schváleným zdravotním tvrzením musí být připojeny veškeré nezbytné podmínky (včetně omezení) jejich používání. Proto by seznam schválených tvrzení měl v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a s příslušnými stanovisky úřadu zahrnovat formulaci těchto tvrzení a zvláštních podmínek používání těchto tvrzení a případně podmínek používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.
- (12) Podle čl. 6 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 musí být zdravotní tvrzení založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích. Z toho vyplývá, že zdravotní tvrzení, jejichž vědecká odůvodnění úřad posoudil jako nedostatečná buď při prvotním posouzení, nebo během postupu „následného posouzení“, by neměla být schválena.
- (13) Schválení může být také oprávněně odmítnuto, pokud zdravotní tvrzení nespĺňují jiné obecné a konkrétní požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a to i v případě příznivého vědeckého posouzení úřadu. Úřad dospěl k závěru, že u jednoho tvrzení týkajícího se účinku L-argininu<sup>(4)</sup> na zachování normálního odbourávání amoniaku a u dalšího tvrzení týkajícího se účinku L-tyrosinu<sup>(5)</sup> na normální syntézu catecholaminů byl prokázán příčinný vztah. Komise a členské státy posuzovaly, zda by zdravotní tvrzení odrážející tyto závěry měla být schválena. Na základě předložených údajů a současných vědeckých poznatků dospěl úřad k závěru, že nelze definovat žádné podmínky používání, které by doprovázely zdravotní tvrzení o L-argininu<sup>(6)</sup>, avšak pokud jde o zdravotní tvrzení o L-tyrosinu, navrhl úřad coby vhodné podmínky používání sdělení, že „potravina by přinejmenším měla být zdrojem bílkovin, jak je uvedeno v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006“<sup>(7)</sup>. Na základě žádosti Komise o objasnění úřad ve své odpovědi ze dne 9. listopadu 2012 uvedl, že jeho závěry pro tato tvrzení vycházely ze známé biochemické funkce těchto dvou aminokyselin obsažených v bílkovinách. Úřad dodal, že není možné uvést údaje o množství nezbytného denního přívodu L-tyrosinu a L-argininu jako takových, které by zajistilo uvedené příznivé fyziologické účinky. Z toho důvodu pak není možné stanovit zvláštní podmínky používání těchto tvrzení, které by zajistily, že konečný produkt obsahuje aminokyseliny v množství, které vyvolává uváděné příznivé fyziologické účinky v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. b) bodem i) nařízení (ES) č. 1924/2006. Vzhledem k tomu, že uvedené zvláštní podmínky používání nelze stanovit, není možné zajistit příznivý účinek látky, na niž se tvrzení vztahuje. Uvedená tvrzení by proto mohla spotřebitele klamat, a neměla by tudíž být zahrnuta v seznamech schválených zdravotních tvrzení.
- (14) Toto nařízení by se mělo začít používat šest měsíců po jeho vstupu v platnost, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům stanoveným v tomto nařízení, včetně zákazu těch zdravotních tvrzení, jejichž hodnocení ze strany úřadu a související posouzení Komise již byla dokončena podle čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (15) V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 by měl být rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující veškerá schválená zdravotní tvrzení, jakož i zamítnutá tvrzení spolu s důvody pro jejich zamítnutí, aktualizován s ohledem na toto nařízení a odklad pro jeho použití.
- (16) Připomínky a stanoviska, která Komise obdržela od veřejnosti a zúčastněných stran, byla při stanovení opatření v tomto nařízení odpovídajícím způsobem zohledněna.
- (17) Nařízení (EU) č. 432/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(1) Odpovídá položkám ID 603 a ID 653 v souhrnném seznamu.

(2) [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm)

(3) Odpovídá 18 položkám (ID) v souhrnném seznamu uvedeném v příloze tohoto nařízení.

(4) Odpovídá položce ID 4683 v souhrnném seznamu.

(5) Odpovídá položce ID 1928 v souhrnném seznamu.

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

(7) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) 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*

Příloha nařízení (EU) č. 432/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 2. ledna 2014.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. června 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se do seznamu schválených zdravotních tvrzení v abecedním pořadí vkládají tyto položky:

Živina, látka, potravin nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky a/nebo omezení používání potravin a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Číslo EFSA Journal	Číslo příslušné položky na souhrnném seznamu předloženém úřadu EFSA k posouzení
ALFA-cyklodextrin	Konzumace alfa-cyklodextrinu jakožto součásti jídla obsahujícího škrob přispívá k omezení nárůstu hladiny glukózy v krvi po tomto jídle	Tvrzení smí být použito u potravin, které obsahují alespoň 5 g alfa-cyklodextrinu na 50 g škrobu v kvantifikované porci jakožto součásti jídla. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne konzumací alfa-cyklodextrinu jakožto součásti jídla.		2012;10(6):2713	2926
Fruktóza	Konzumace potravin obsahujících fruktózu vede k menšímu nárůstu hladiny glukózy v krvi ve srovnání s potravinami obsahujícími sacharózu nebo glukózu	Aby bylo možné tvrzení použít, měla by být v potravinách nebo nápojích slazených cukrem glukóza nebo sacharóza nahrazena fruktózou tak, aby snížení obsahu glukózy nebo sacharózy v těchto potravinách nebo nápojích bylo alespoň 30 %.		2011;9(6):2223	558
Kyselina dokosahexaenová (DHA)	DHA přispívá k udržení normální hladiny triglyceridů v krvi	Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které poskytují přívod 2 g DHA denně a které obsahují DHA v kombinaci s kyselinou eikosapentaenovou (EPA). Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 2 g DHA denně. Jestliže je tvrzení použito u doplňků stravy nebo obohacených potravin, musí být spotřebitel informován, že nesmí překročit doplňkový přívod 5 g denně kombinace EPA a DHA.	Tvrzení nesmí být používáno u potravin určených pro děti.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Kyselina dokosahexaenová a kyselina eikosapentaenová (DHA/EPA)	DHA a EPA přispívají k udržení normálního krevního tlaku	Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které poskytují přívod 3 g EPA a DHA denně. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 3 g EPA a DHA denně. Jestliže je tvrzení použito u doplňků stravy nebo obohacených potravin, musí být spotřebitel informován, že nesmí překročit doplňkový přívod 5 g denně kombinace EPA a DHA.	Tvrzení nesmí být používáno u potravin určených pro děti.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Kyselina dokosahexaenová a kyselina eikosapentaenová (DHA/EPA)	DHA a EPA přispívají k udržení normální hladiny triglyceridů v krvi	Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které poskytují přívod 2 g EPA a DHA denně. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 2 g EPA a DHA denně. Jestliže je tvrzení použito u doplňků stravy nebo obohacených potravin, musí být spotřebitel informován, že nesmí překročit doplňkový přívod 5 g denně kombinace EPA a DHA.	Tvrzení nesmí být používáno u potravin určených pro děti.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325

Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky a/nebo omezení používání potravin a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Číslo EFSA Journal	Číslo příslušné položky na souhrnném seznamu předloženém úřadu EFSA k posouzení
Sušené švestky kultivarů „švestky domácí“ ( <i>Prunus domestica</i> L.)	Sušené švestky přispívají k normální činnosti střev	Tvzení smí být použito pouze u potravin, které poskytují přívod 100 g sušených švestek denně. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 100 g sušených švestek denně.		2012;10(6):2712	1164