2025/1560

31.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1560

ze dne 30. července 2025,

kterým se schvaluje zdravotní tvrzení při označování potravin jiné než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí a kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012

(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 ([1]), a zejména na čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že zdravotní tvrzení při označování potravin jsou zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení.

(2) Podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl nařízením Komise (EU) č. 432/2012 ([2]) zřízen seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.

(3) 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 (dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotního tvrzení, přičemž zohlední stanovisko úřadu, veškeré příslušné právní předpisy Unie a další opodstatněné faktory důležité z hlediska posuzované záležitosti.

(5) S cílem stimulovat inovace musí zdravotní tvrzení, která jsou založená na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, podléhat zrychlenému typu schvalování.

(6) V návaznosti na žádost společnosti Zespri International Limited (dále jen „žadatel“) předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se zeleného kiwi (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) a zachování normální defekace (otázka č. EFSA-Q-2020-000562).

(7) Navrhované tvrzení zformuloval žadatel původně takto: „Pravidelná konzumace zeleného kiwi přispívá k gastrointestinálnímu pohodlí“ nebo „pravidelná konzumace zeleného kiwi snižuje gastrointestinální nepohodlí“. S ohledem na navrhovaný vztah z hlediska zdraví a po dohodě se žadatelem změnil úřad formulaci posuzovaného tvrzení takto: „Pravidelná konzumace zeleného kiwi zachovává normální defekaci“.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) Nařízení Komise (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 (Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

(8) Dne 11. června 2021 zveřejnil úřad své vědecké stanovisko týkající se uvedeného tvrzení ([3]), ve kterém dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl mezi konzumací zeleného kiwi (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) a zachováním normální defekace zjištěn příčinný vztah. Cílovou skupinou je běžná populace. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu tohoto závěru by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii zřízený nařízením (EU) č. 432/2012.

(9) V návaznosti na žádost žadatele adresovanou Komisi o uživatelsky přívětivější formulaci úřad potvrdil, že formulace „Konzumace zeleného kiwi přispívá k normální funkci střev zvýšením četnosti stolice“ odpovídá vědeckým důkazům.

(10) Panel ve svém vědeckém stanovisku konstatoval, že k vědeckému zdůvodnění tvrzení nelze ze studií provedených s jinými potravinami než čerstvým zeleným kiwi vyvodit žádné závěry.

(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 zdravotních tvrzení měl v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006 a se stanovisky úřadu zahrnovat formulaci zdravotních tvrzení a zvláštních podmínek jejich používání a případně podmínek používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení či varování.

(12) V souladu s článkem 20 nařízení (ES) č. 1924/2006 by měl být aktualizován rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující všechna schválená zdravotní tvrzení.

(13) Nařízení (EU) č. 432/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(14) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se zařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

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

([3]) *EFSA Journal*, 2021;19(6):6641.

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 30. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se v abecedním pořadí vkládá nová položka, která zní:

Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/nebo omezení používání potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Číslo EFSA Journal	Číslo příslušné položky na souhrnném seznamu předloženém úřadu EFSA k posouzení
„Zelené kiwi (*Actinidia deliciosa* „Hayward“)	Konzumace zeleného kiwi přispívá k normální funkci střev zvýšením četnosti stolice	Tvrzení smí být použito pouze u: i) čerstvých zelených kiwi prodávaných jako takové nebo ii) čerstvých zelených kiwi, která byla jen oloupána a/nebo nakrájena, poskytujících nejméně 200 g dužiny. Spotřebitel musí být informován, že příznivého účinku se dosáhne při denním příjmu 200 g dužiny čerstvého zeleného kiwi.		2021;19(6):6641“	