PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/686

ze dne 23. dubna 2021,

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) 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) Podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 bylo přijato nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ([2]), kterým se zřizuje 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 (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.

(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 subjektu Specialised Nutrition Europe předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o stanovisko ke zdravotnímu tvrzení o sacharidových roztocích a příspěvku ke zlepšení fyzické výkonnosti při vysoce intenzivní a dlouhotrvající fyzické aktivitě (otázka č. EFSA-Q-2017-00621). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Příjem glykemických sacharidů při vysoce intenzivní a dlouhotrvající fyzické aktivitě přispívá ke zlepšení fyzické výkonnosti“.

(7) Dne 13. března 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu ([3]), v němž úřad na základě předložených údajů dospěl k závěru, že existuje příčinný vztah mezi užíváním sacharidových roztoků a zlepšením fyzické výkonnosti při vysoce intenzivní a dlouhotrvající fyzické aktivitě u cílové populace zdravých trénovaných

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

([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).

([3]) EFSA Journal 2018; 16(3):5191.

dospělých věnujících se vysoce intenzivní (alespoň 65 % VO2max) a dlouhotrvající (nejméně 60 minut) fyzické aktivitě. 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.

(8) 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 pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a s příslušnými stanovisky úřadu zahrnovat formulaci těchto zdravotních tvrzení a zvláštních podmínek jejich používání a případně podmínek používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

(9) 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 používané žadatelem formulováno tak, že má pro spotřebitele stejný význam jako schválené zdravotní tvrzení, neboť vykazuje stejný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a zdravím, měly by se na ně vztahovat tytéž podmínky používání jako podmínka uvedená v příloze tohoto nařízení.

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

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

(12) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se zařadí na seznam schválených 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.

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 23. dubna 2021.

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
„Sacharidové roztoky	Sacharidové roztoky přispívají ke zlepšení fyzické výkonnosti při vysoce intenzivní a dlouhotrvající fyzické aktivitě u trénovaných dospělých osob.	Tvrzení smí být použito pouze u sacharidových roztoků, které podle návodu k použití poskytují 30 až 90 g sacharidů/h, pokud dotčenými sacharidy jsou glukóza, sacharóza, fruktóza a/nebo maltodextriny, a to za těchto podmínek: a) fruktóza (z fruktózy a/nebo sacharózy) by neměla představovat více než 1/3 celkových sacharidů a b) glukóza (z glukózy, sacharózy a/nebo maltodextrinů) by neměla překročit 60 g/h. Spotřebitel musí být informován, že příznivého účinku se dosáhne pouze u trénovaných dospělých osob vykonávajících vysoce intenzivní (nejméně 65 % VO_2 max) a dlouhotrvající (nejméně 60 minut) fyzickou aktivitu.	Tvrzení smí být použito pouze u potravin určených pro trénované dospělé osoby vykonávající vysoce intenzivní a dlouhotrvající fyzickou aktivitu.	2018;16(3):5191“	