VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/686

z 23. apríla 2021,

ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o potravinách, iné, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 18 ods. 4,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.

(2) Podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo prijaté nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 ([2]), ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí.

(3) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA, ďalej len „úrad“) na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.

(4) Komisia má rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení s prihliadnutím na stanovisko, ktoré úrad vydal.

(5) V záujme podpory inovácií sa na zdravotné tvrdenia založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňajúce žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahuje zrýchlená forma povoľovania.

(6) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť Specialised Nutrition Europe (ďalej len „SNE“) podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu so sacharidovými roztokmi a s príspevkom k zlepšeniu fyzického výkonu počas vysokointenzívneho a dlhodobého fyzického cvičenia (otázka č. EFSA-Q-2017-00621). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Príjem glykemických sacharidov počas vysokointenzívneho dlhodobého fyzického cvičenia prispieva k zlepšeniu fyzického výkonu“.

(7) Komisii a členským štátom bolo 13. marca 2018 doručené vedecké stanovisko od úradu ([3]), v závere ktorého sa uvádza, že na základe predložených údajov existuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou sacharidových roztokov a zlepšením fyzického výkonu počas vysokointenzívneho a dlhodobého fyzického cvičenia v cieľovej populácii, ktorú tvoria zdravé trénované dospelé osoby vykonávajúce vysokointenzívne (aspoň 65 % VO_2max) a dlhodobé

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012, ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1).

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

(najmenej 60 minút) fyzické cvičenie. Preto by sa zdravotné tvrdenie vychádzajúce z tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených zdravotných tvrdení Únie vytvoreného nariadením (EÚ) č. 432/2012.

(8) V článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že povolené zdravotné tvrdenia musia zahŕňať všetky nevyhnutné podmienky na ich používanie (vrátane obmedzení). Zoznam povolených tvrdení by preto mal zahŕňať znenie príslušných tvrdení a špecifické podmienky používania a podľa potreby aj podmienky alebo obmedzenia používania a/alebo doplňujúce údaje alebo varovanie, ktoré sú v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1924/2006 a zodpovedajú stanoviskám úradu.

(9) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby zdravotné tvrdenia boli pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa a aby sa v tejto súvislosti bral ohľad na ich znenie a prezentáciu. Ak má teda znenie tvrdenia použitého žiadateľom pre spotrebiteľov rovnaký význam ako znenie povoleného zdravotného tvrdenia, keďže dokazuje rovnaký vzťah existujúci medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na toto tvrdenie vzťahovať rovnaké podmienky použitia, ako je podmienka uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu.

(10) V súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky povolené zdravotné tvrdenia aktualizovať tak, aby sa v ňom zohľadnilo zdravotné tvrdenie povolené týmto nariadením.

(11) Nariadenie (EÚ) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Prebehli konzultácie s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. apríla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Do prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (*EFSA Journal*)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
„Sacharidové roztoky	Sacharidové roztoky prispievajú k zlepšeniu fyzického výkonu počas vysokointenzívneho a dlhodobého fyzického cvičenia u trénovaných dospelých osôb.	Tvrdenie sa môže použiť len v prípade sacharidových roztokov, ktoré podľa pokynov na používanie poskytujú od 30 g do 90 g sacharidov za hodinu, pričom predmetné sacharidy sú glukóza, sacharóza, fruktóza a/alebo maltodextríny, a to za týchto podmienok: a) fruktóza (z fruktózy a/alebo zo sacharózy) by nemala predstavovať viac ako 1/3 celkových sacharidov a b) glukóza (z glukózy, sacharózy a/alebo maltodextrínov) by nemala prekročiť 60 g/h. Spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne len v prípade trénovaných dospelých osôb, ktoré vykonávajú vysokointenzívne (aspoň 65 % VO_2max) a dlhodobé (najmenej 60 minút) fyzické cvičenie.	Tvrdenie sa môže použiť len v prípade potravín určených pre trénované dospelé osoby, ktoré vykonávajú vysokointenzívne a dlhodobé fyzické cvičenie.	(2018) 16(3):5191“	