

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/676

ze dne 10. dubna 2017,

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 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 založena 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 DuPont Nutrition BioSciences ApS předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se laktitolu a zachování normální defekace (otázka č. EFSA-Q-2015-00375 ⁽³⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „laktitol přispívá k normální činnosti střev“.

⁽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 2015;13(10):4252.

- (7) Dne 13. října 2015 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací laktitolu a zachováním normální defekace, přičemž cílovou skupinou je běžná dospělá 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 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 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.
- (9) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele a aby byla v tomto kontextu zohledněna formulace a prezentace 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 něj 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 aktualizován rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující všechna schválená zdravotní tvrzení, aby bylo zohledněno toto nařízení.
- (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 10. dubna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se v abecedním pořadí vkládá tato položka:

Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání 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
„Laktitol	Laktitol přispívá k normální funkci střev zvýšením četnosti stolice	Tvrzení smí být použito pouze u doplňků stravy, které obsahují 10 g laktitolu v jediné denní kvantifikované porci. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne konzumací 10 g laktitolu v jediné denní dávce	Tvrzení se nesmí používat u potravin určených pro děti	2015;13(10):4252“	