

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1413**ze dne 24. srpna 2016,****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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 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) Na základě čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 přijala Komise nařízení (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) Seznam schválených zdravotních tvrzení a podmínky jejich používání jsou stanoveny v příloze nařízení (EU) č. 432/2012. Schválena byla dvě tvrzení týkající se náhrady jídla pro kontrolu hmotnosti. Podmínky používání těchto tvrzení stanoví, že k tomu, aby bylo možné tvrzení použít, musí být potravina v souladu se specifikacemi uvedenými ve směrnici Komise 96/8/ES ⁽³⁾.
- (4) Uvedená tvrzení byla zahrnuta do seznamu schválených zdravotních tvrzení na základě kladného stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) z roku 2010 (otázky EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾), který dospěl k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací náhrad jídla nahrazujících běžná jídla a udržením tělesné hmotnosti po jejím snížení a rovněž mezi konzumací náhrad jídla nahrazujících běžná jídla při nízkooenergetické dietě a snižováním tělesné hmotnosti. Úřad uvedl, že k tomu, aby bylo možné daná tvrzení použít, by potravina měla obsahovat maximálně 250 kcal v jedné porci a měla by být v souladu se specifikacemi stanovenými ve směrnici 96/8/ES.
- (5) Směrnice 96/8/ES stanoví požadavky na složení potravin pro nízkooenergetickou výživu ke snižování hmotnosti, které nahrazují úplně nebo částečně celodenní stravu, a předepisuje povinné údaje, které musí být uvedeny na označení těchto výrobků. Stanoví, že pokud jde o výrobky, které jsou nabízeny k prodeji jako náhrada jednoho nebo více jídel z celodenní stravy, název, pod kterým jsou prodávány, zní „náhrada jednoho jídla pro regulaci hmotnosti“.
- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁵⁾ reviduje právní rámec, který se vztahuje na potraviny určené pro zvláštní výživu. Stanoví, že se směrnice 96/8/ES ode dne 20. července 2016 nevztahuje na potraviny nabízené jako náhrada jednoho nebo více jídel z celodenní stravy; tyto potraviny by v budoucnu měly spadat do působnosti nařízení (ES) č. 1924/2006 a měly by splňovat požadavky v něm stanovené.

⁽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⁾ Směrnice Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkooenergetickou výživu ke snižování hmotnosti (Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (7) Proto musí být odkazy na směrnici 96/8/ES týkající se zdravotních tvrzení, která smějí být použita u náhrady jídla pro kontrolu hmotnosti, nahrazeny stanovením podmínek používání těchto tvrzení v příloze nařízení (ES) č. 432/2012.
- (8) Ustanovení čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 zmocňuje Komisi, aby po konzultaci s úřadem přijímala změny seznamu schválených zdravotních tvrzení, které jsou založeny na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích.
- (9) Při zavádění nezbytných technických úprav týkajících se zdravotních tvrzení u náhrady jídla pro kontrolu hmotnosti by měly být zohledněny požadavky na množství vitaminů a minerálních látek v potravinách stanovené ve směrnici 96/8/ES.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁽¹⁾ stanoví pravidla pro poskytování informací o potravinách spotřebitelům. V části A přílohy XIII jsou uvedeny referenční nutriční hodnoty vitaminů a minerálních látek na základě nejnovějších vědeckých stanovisek.
- (11) Komise proto požádala úřad, aby poskytl vědecké stanovisko ohledně toho, zda by změna podmínek použití tvrzení o náhradách jídla pro kontrolu hmotnosti, pokud jde o složení z hlediska vitaminů a minerálních látek (30 % referenčních výživových hodnot vitaminů a minerálních látek stanovených v nařízení (EU) č. 1169/2011 místo 30 % hodnot vitaminů a minerálních látek stanovených ve směrnici 96/8/ES), ovlivnila závěry, k nimž úřad dospěl ve svém stanovisku z roku 2010 ohledně vědeckého odůvodnění zdravotních tvrzení týkajících se náhrady jídla pro kontrolu hmotnosti.
- (12) Úřad přijal stanovisko dne 28. října 2015 [otázka EFSA-Q-2015-00579]⁽²⁾ a dospěl k závěru, že rozdíly v mikronutričním složení náhrad jídla, které by mohly vyplnout ze změny podmínek používání spočívající v přechodu od směrnice 96/8/ES k nařízení (EU) č. 1169/2011 nemají vliv na vědecké odůvodnění zdravotních tvrzení týkajících se náhrad jídla pro kontrolu tělesné hmotnosti nebo snížení tělesné hmotnosti a udržení tělesné hmotnosti po jejím snížení.
- (13) Referenční výživové hodnoty pro fluor, chrom, chlor a molybden jsou uvedeny v příloze XIII nařízení (EU) č. 1169/2011. Směrnice 96/8/ES nevyžaduje přidávání těchto mikroživin do náhrady jídla pro kontrolu hmotnosti. S ohledem na to, že uváděné účinky náhrady jídla pro kontrolu hmotnosti souvisejí s kontrolovanou energetickou hodnotou a s relativně vysokým obsahem bílkovin/nízkým obsahem tuků, není třeba vyžadovat, aby náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti poskytovala v jednom jídle nejméně 30 % referenčních výživových hodnot fluoru, chromu, chloru a molybden, jak jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 1169/2011.
- (14) Příloha XIII nařízení (EU) č. 1169/2011 nestanoví referenční výživovou hodnotu pro sodík. Avšak s přihlédnutím k zamýšlenému použití výrobků určených k náhradě jídla pro kontrolu hmotnosti by v podmínkách používání uvedených zdravotních tvrzení měl být zachován požadavek poskytovat 30 % množství sodíku v jednom jídle, jak je stanoven v příloze I směrnice 96/8/ES.
- (15) Referenční výživová hodnota pro draslík je v části A přílohy XIII nařízení (EU) č. 1169/2011 stanovena na 2 000 miligramů. Směrnice 96/8/ES nevyžaduje, aby náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti poskytovala 30 % hodnoty draslíku, ale stanoví jeho minimální množství na 500 mg v jednom jídle. Tato hodnota by měla být zachována.
- (16) Jelikož úřad ve svém stanovisku z roku 2015 potvrdil závěry svého stanoviska z roku 2010, pokud jde o energetickou hodnotu dotčených výrobků, měla by být maximální energetická hodnota jedné porce stanovena na 250 kcal. Požadavky stanovené ve směrnici 96/8/ES pro tuky, bílkoviny a aminokyseliny by měly být zachovány.
- (17) Pokud jde o povinné údaje, které by měly být uvedeny na označení náhrady jídla pro kontrolu hmotnosti, v podmínkách používání příslušných zdravotních tvrzení by měly být zachovány požadavky na údaje o potravinách uvedené ve směrnici 96/8/ES.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) Aby se mohli provozovatelé potravinářských podniků přizpůsobit nezbytným změnám v podmínkách použití zdravotních tvrzení u náhrad jídla pro kontrolu hmotnosti, zejména pokud jde o energetickou hodnotu a obsah vitaminů a minerálních látek, mělo by být stanoveno přechodné období.
- (19) Nařízení (EU) č. 432/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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*.

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

V Bruselu dne 24. srpna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se položky u kategorie potravin „náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti“ nahrazují tímto:

Živina, látka, potravin 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						
„Náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti	Nahrazení jednoho z hlavních denních jídel při nízkenergetické dietě náhradou jídla přispívá k udržení hmotnosti po jejím snížení	<p>Aby bylo možné tvrzení použít, musí potravina splňovat tyto požadavky:</p> <p>1. Energetická hodnota</p> <p>Energetická hodnota musí být nejméně 200 kcal (840 kJ) a nesmí překročit 250 kcal (1 046 kJ) v jednom jídle. (*)</p> <p>2. Obsah a složení tuků</p> <p>Energie získaná z tuků nesmí překročit 30 % celkové využitelné energetické hodnoty výrobku.</p> <p>Obsah kyseliny linolové (ve formě glyceridů) musí být nejméně 1 g.</p> <p>3. Obsah a složení bílkovin</p> <p>Bílkoviny obsažené v těchto potravinách musí představovat nejméně 25 % a nejvýše 50 % celkové energetické hodnoty výrobku.</p> <p>Chemický index bílkovin se musí rovnat indexu stanovenému Světovou zdravotnickou organizací v „Požadavcích na energii a na bílkoviny“. Zpráva ze společné schůze FAO/WHO/UNU. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 1985. (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p>Požadavky na aminokyseliny (g/100 g bílkovin)</p> <table border="1" data-bbox="640 1305 1249 1465"> <tbody> <tr> <td>Cystin + methionin</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucin</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cystin + methionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	<p>Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován o významu dodržování přiměřeného denního příjmu tekutin a o skutečnosti, že tyto výrobky splňují očekávaný účel pouze jako součást nízkenergetické diety a že nezbytnou součástí takové diety mají být i jiné potraviny.</p> <p>Pro dosažení uváděného účinku je třeba denně jedno hlavní jídlo nahradit jednou náhradou jídla.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Cystin + methionin	1,7										
Histidin	1,6										
Isoleucin	1,3										

Živina, látka, potravin vina nebo kategorie potravín	Tvzení	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 posou- zení												
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 592"> <tr> <td>Leucin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenylalanin + tyrosin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Threonin</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptofan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valin</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 655 1249 767">„Chemickým indexem“ se rozumí nejnižší poměr mezi množstvím každé esenciální aminokyseliny ve zkoušené bílkovině a množstvím každé odpovídající aminokyseliny v bílkovině referenční.</p> <p data-bbox="640 807 1249 951">Pokud je chemický index nižší než 100 % indexu referenční bílkoviny, musí být odpovídajícím způsobem zvýšeno minimální množství bílkoviny. V každém případě se musí chemický index bílkoviny rovnat nejméně 80 % indexu referenční bílkoviny.</p> <p data-bbox="640 991 1249 1070">Ve všech případech je přídavek aminokyselin povolen výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.</p> <p data-bbox="640 1126 965 1150">4. Vitaminy a minerální látky</p> <p data-bbox="640 1198 1249 1422">Tyto potraviny musí poskytovat v jednom jídle nejméně 30 % z referenčních výživových hodnot vitaminů a minerálních látek stanovených v příloze XIII nařízení (EU) č. 1169/2011. Tento požadavek se nevztahuje na fluor, chrom, chlor a molybden. Množství sodíku poskytovaného těmito potravinami v jednom jídle musí být nejméně 172,5 mg. Množství draslíku poskytovaného těmito potravinami v jednom jídle musí být nejméně 500 mg. (**)</p>	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Fenylalanin + tyrosin	1,9	Threonin	0,9	Tryptofan	0,5	Valin	1,3			
Leucin	1,9																
Lysin	1,6																
Fenylalanin + tyrosin	1,9																
Threonin	0,9																
Tryptofan	0,5																
Valin	1,3																

Živina, látka, potravin vina nebo kategorie potravin	Tvzení	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 posou- zení												
Náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti	Nahrazení dvou z hlavních denních jídel při nízkoener- getické dietě náhradou jídla přispívá ke snížení hmotnosti	<p>Aby bylo možné tvrzení použít, musí potravin splňovat tyto požadavky:</p> <p>1. Energetická hodnota</p> <p>Energetická hodnota musí být nejméně 200 kcal (840 kJ) a nesmí překročit 250 kcal (1 046 kJ) v jednom jídle. (*)</p> <p>2. Obsah a složení tuků</p> <p>Energie získaná z tuků nesmí překročit 30 % celkové využitelné energetické hodnoty výrobku.</p> <p>Obsah kyseliny linolové (ve formě glyceridů) musí být nejméně 1 g.</p> <p>3. Obsah a složení bílkovin</p> <p>Bílkoviny obsažené v těchto potravinách musí představovat nejméně 25 % a nejvýše 50 % celkové energetické hodnoty výrobku.</p> <p>Chemický index bílkovin se musí rovnat indexu stanovenému Světovou zdravotnickou organizací v „Požadavcích na energii a na bílkoviny“. Zpráva ze společné schůze FAO/WHO/UNU. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 1985. (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p>Požadavky na aminokyseliny g/100 g bílkovin</p> <table border="1" data-bbox="640 1118 1249 1437"> <tbody> <tr> <td>Cystin + methionin</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucin</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenylalanin + tyrosin</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cystin + methionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Fenylalanin + tyrosin	1,9	<p>Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován o významu dodržování přiměřeného denního příjmu tekutin a o skutečnosti, že tyto výrobky splňují očekávaný účel pouze jako součást nízkoenergetické diety a že nezbytnou součástí takové diety mají být i jiné potraviny.</p> <p>Pro dosažení uváděného účinku je třeba denně dvě z hlavních denních jídel nahradit náhradami jídla.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Cystin + methionin	1,7																
Histidin	1,6																
Isoleucin	1,3																
Leucin	1,9																
Lysin	1,6																
Fenylalanin + tyrosin	1,9																

Živina, látka, potravin vina nebo kategorie potravin	Tvzení	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 posou- zení						
		<table border="1" data-bbox="638 272 1252 432"> <tr> <td>Threonin</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptofan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valin</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p>„Chemickým indexem“ se rozumí nejnižší poměr mezi množstvím každé esenciální aminokyseliny ve zkoušené bílkovině a množstvím každé odpovídající aminokyseliny v bílkovině referenční.</p> <p>Pokud je chemický index nižší než 100 % indexu referenční bílkoviny, musí být odpovídajícím způsobem zvýšeno minimální množství bílkoviny. V každém případě se musí chemický index bílkoviny rovnat nejméně 80 % indexu referenční bílkoviny.</p> <p>Ve všech případech je přídavek aminokyselin povolen výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.</p> <p>4. Vitaminy a minerální látky</p> <p>Tyto potraviny musí poskytovat v jednom jídle nejméně 30 % z referenčních výživových hodnot vitaminů a minerálních látek stanovených v příloze XIII nařízení (EU) č. 1169/2011. Tento požadavek se nevztahuje na fluor, chrom, chlor a molybden. Množství sodíku poskytovaného těmito potravinami v jednom jídle musí být nejméně 172,5 mg. Množství draslíku poskytovaného těmito potravinami v jednom jídle musí být nejméně 500 mg. (**)</p>	Threonin	0,9	Tryptofan	0,5	Valin	1,3			
Threonin	0,9										
Tryptofan	0,5										
Valin	1,3										

(*) Od 21. července 2016 do 14. září 2019 musí být energetická hodnota těchto potravin nejméně 200 kcal (840 kJ) a nesmí překročit 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Od 21. července 2016 do 14. září 2019 musí tyto potraviny poskytovat v jednom jídle nejméně 30 % z množství vitaminů a minerálních látek uvedených níže v tabulce:

Vitamin A	(µg trans-retinol-ekvivalentu)	700
Vitamin D	(µg)	5

Vitamin E	(mg)	10
Vitamin C	(mg)	45
Thiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg niacin-ekvivalentu)	18
Vitamin B ₆	(mg)	1,5
Kyselina listová	(μg)	200
Vitamin B ₁₂	(μg)	1,4
Biotin	(μg)	15
Kyselina pantothenová	(mg)	3
Vápník	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Železo	(mg)	16
Zinek	(mg)	9,5
Měď	(mg)	1,1
Jod	(μg)	130
Selen	(μg)	55
Sodík	(mg)	575
Hořčík	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Od 21. července 2016 do 14. září 2019 musí být množství draslíku poskytovaného těmito potravinami v jednom jídle nejméně 500 mg.“