

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 536/2013

z 11. júna 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 432/2012, 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

(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 13 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 Komisia prijala nariadenie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 432/2012, 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⁽²⁾. Zoznam ustanovený nariadením (EÚ) č. 432/2012 obsahuje 222 povolených zdravotných tvrdení zodpovedajúcich 497 položkám v konsolidovanom zozname⁽³⁾ predloženom Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na vedecké posúdenie.
- (2) V čase prijatia zoznamu povolených zdravotných tvrdení však bolo niekoľko zdravotných tvrdení, ktorých hodnotenie zo strany úradu alebo posúdenie Komisiou nebolo dokončené⁽⁴⁾.
- (3) V prípade zdravotných tvrdení týkajúcich sa mikroorganizmov, ktoré príslušný úrad vo svojom prvom hodnotení označil za nedostatočne charakterizované, a zdravotných tvrdení, v prípade ktorých dospel k záveru, že „poskytnuté dôkazy nestačia na zistenie príčinnej súvislosti“, sa Komisia a členské štáty dohodli, že nemôžu rozhodnúť o ich zaradení alebo nezaradení do zoznamu povolených tvrdení, pokiaľ úrad nevykoná ďalšie posúdenie. Úrad svoje posúdenia týkajúce sa týchto zdravotných tvrdení dokončil a zverejnil svoje stanoviská 5. júna a 7. augusta 2012⁽⁵⁾, kde dospel k záveru, že v prípade dvoch zdravotných tvrdení⁽⁶⁾ bola na základe predložených údajov zistená príčinná súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a tvrdeným účinkom.
- (4) Komisia dokončila svoje posudzovanie všetkých zdravotných tvrdení predložených na hodnotenie okrem štyroch

kategórií tvrdení pre špecifické skupiny potravín alebo jednu z ich zložiek. Tieto kategórie obsahujú tvrdenia o rastlinných látkach, tvorené rastlinnými látkami nazývanými aj ako „botanické látky“, tvrdenia o špecifických potravinách, konkrétne potravinách na použitie pri veľmi nízkokalorických diétach a potravinami so zníženým obsahom laktózy, tvrdenia o kofeíne a tvrdenie o sacharidoch.

- (5) V prípade botanických látok členské štáty a zainteresované strany vyjadrili obavy, pokiaľ ide o rozdiel v posudzovaní dôkazov vychádzajúcich z „tradičného používania“ na jednej strane podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 v súvislosti so zdravotnými tvrdeniami a na druhej strane podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch⁽⁷⁾, pokiaľ ide o používanie tradičných rastlinných liekov. Keďže sa Komisia domnieva, že tieto obavy sú opodstatnené a vyžadujú si ďalšiu pozornosť a konzultáciu, rozhodnutie o tvrdeniach týkajúcich sa botanických látok⁽⁸⁾ by sa malo prijať až po dokončení týchto krokov.
- (6) Pokiaľ ide o zdravotné tvrdenia, ktoré odkazujú na účinky veľmi nízkokalorických diét⁽⁹⁾ a potravín so zníženým obsahom laktózy⁽¹⁰⁾, je možné, že na ne bude mať vplyv súčasné preskúmanie právnych predpisov o potravinách na osobitné výživové účely⁽¹¹⁾. S cieľom vyhnúť sa možnému nesúladiu s uvedenými právnymi predpismi sa rozhodnutie o zdravotných tvrdeniach odkazujúcich na uvedené potraviny prijme až vtedy, keď sa dané preskúmanie dokončí.
- (7) Pokiaľ ide o zdravotné tvrdenia, ktoré odkazujú na účinky kofeínu⁽¹²⁾, členské štáty vyjadrili obavy v súvislosti bezpečnosťou príjmu kofeínu v rámci rôznych cieľových skupín obyvateľstva. Keďže sa Komisia domnieva, že tieto obavy sú opodstatnené a vyžadujú si ďalšie vedecké stanovisko zo strany úradu, rozhodnutie o tvrdeniach týkajúcich sa kofeínu by sa malo prijať až po dokončení tohto kroku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1.⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>⁽⁴⁾ Zodpovedá 2232 položkám (ID) konsolidovaného zoznamu.⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>⁽⁶⁾ Zodpovedá položkám ID 2926 a ID 1164 konsolidovaného zoznamu.⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽⁸⁾ Zodpovedá 2078 položkám (ID) konsolidovaného zoznamu.⁽⁹⁾ Zodpovedá položke ID 1410 konsolidovaného zoznamu.⁽¹⁰⁾ Zodpovedá položkám ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 konsolidovaného zoznamu.⁽¹¹⁾ KOM(2011) 353 v konečnom znení.⁽¹²⁾ Zodpovedá položkám ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 konsolidovaného zoznamu.

- (8) Pokiaľ ide o zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na priaznivé účinky sacharidov ⁽¹⁾, niektoré členské štáty vyjadrili obavy týkajúce sa jeho povolenia, pretože sa domnievajú, že pre spotrebiteľa môže byť takéto tvrdenie mátaúce, najmä vzhľadom na to, že vnútroštátne poradenstvo v oblasti výživy uvádza, že je potrebné znížiť konzumáciu cukru. Keďže sa Komisia domnieva, že v prípade tohto konkrétneho tvrdenia musia byť protichodné ciele uvedené do súladu, bude sa požadovať ďalšia analýza, ktorou sa pre dané tvrdenie stanoví podmienky pre použitie. Preto by sa rozhodnutie o tvrdení týkajúcom sa sacharidov malo prijať až po dokončení tejto analýzy.
- (9) S cieľom zabezpečiť transparentnosť a právnu istotu pre všetky zainteresované strany, budú tvrdenia, ktorých posúdenie ešte nebolo dokončené, aj naďalej uverejnené na webovej stránke Komisie ⁽²⁾ a môže byť naďalej používané podľa odsekov 5 a 6 článku 28 nariadenia (ES) č. 1924/2006.
- (10) Zdravotné tvrdenia zodpovedajúce záverom úradu, že bola zistená príčinná súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a tvrdeným účinkom, ktoré sú v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, by sa mali povoliť podľa článku 13 ods. 3 uvedeného nariadenia a mali by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení stanovených nariadením (EÚ) č. 432/2012 ⁽³⁾.
- (11) V článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že povolené zdravotné tvrdenia musia obsahovať všetky nevyhnutné podmienky použitia (vrátane obmedzení). Zoznam povolených tvrdení by preto podľa pravidiel stanovených v nariadení (ES) č. 1924/2006 a príslušných stanovísk úradu mal zahŕňať znenie tvrdení a špecifické podmienky použitia týchto tvrdení a prípadne aj podmienky a obmedzenia používania a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie.
- (12) Podľa článku 6 ods. 1 a článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa zdravotné tvrdenia musia zakladať na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch. Podľa toho zdravotné tvrdenia, ktorých vedecké odôvodnenie úrad nezhodnotil kladne počas prvého posúdenia alebo počas procesu „ďalšieho posúdenia“ by sa nemali povoliť.
- (13) Schválenie je tiež možné oprávnené zamietnuť, ak zdravotné tvrdenia nie sú v súlade s inými všeobecnými alebo osobitnými požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a to dokonca aj v prípade kladného vedeckého posúdenia úradu. Úrad dospel k záveru, že v prípade jedného tvrdenia o účinku L-arginínu ⁽⁴⁾ na zachovanie normálneho odbúravania amoniaku a v prípade iného tvrdenia
- o účinku L-tyrozínu ⁽⁵⁾ na normálnu syntézu catecholamínov bola zistená príčinná súvislosť. Komisia a členské štáty zvažovali, či by sa zdravotné tvrdenia zohľadňujúce tieto závery mali schváliť. Na základe predložených údajov a súčasných vedeckých poznatkov dospel úrad k záveru, že nie je možné definovať žiadne podmienky použitia, ktoré by mali byť doplnené k zdravotnému tvrdeniu o L-arginíne ⁽⁶⁾, pričom však v prípade zdravotného tvrdenia o L-tyrozíne úrad navrhol ako príslušné podmienky použitia, že „potravina by mala byť aspoň zdroj bielkovín podľa prílohy k nariadeniu (ES) č. 1924/2006 ⁽⁷⁾“. Na základe žiadosti Komisie o objasnenie úrad vo svojej odpovedi z 9. novembra 2012 uviedol, že jeho závery pre tieto tvrdenia boli založené na známej biochemickej funkcii týchto dvoch aminokyselín, obsiahnutých v bielkovinách. Ďalej poznamenal, že nebolo možné poskytnúť kvantitatívne vyjadrenie potrebnej dennej dávky L-tyrozínu a L-arginínu ako takých, ktoré by zabezpečilo uvedené priaznivé fyziologické účinky. Na základe toho nie je možné stanoviť osobitné podmienky použitia daných tvrdení, ktoré by zabezpečili, že aminokyseliny sú v konečnom produkte obsiahnuté v takom množstve, ktoré zabezpečí príslušné priaznivé fyziologické účinky v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. b) bodom i) nariadenia (ES) č. 1924/2006. Keďže neexistujú žiadne takéto špecifické podmienky použitia, priaznivý účinok látky, na ktorú sa tvrdenie vzťahuje, nemôže byť zaručený. Z toho dôvodu by mohli tieto tvrdenia spotrebiteľa zavádzať a nemali by byť zaradené na zoznamy povolených zdravotných tvrdení.
- (14) Toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať šesť mesiacov po dátume jeho nadobudnutia účinnosti, aby sa umožnilo prevádzkovateľom potravinárskych podnikov prispôbiť sa v ňom uvedeným požiadavkám vrátane zákazu na základe článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 tých zdravotných tvrdení, pre ktoré úrad už vypracoval hodnotenie a ktoré Komisia už posúdila.
- (15) V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006, Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky schválené zdravotné tvrdenia a tie tvrdenia, ktoré boli zamietnuté, a dôvody ich zamietnutia, by sa mal aktualizovať podľa súčasného nariadenia a jeho odloženého uplatňovania.
- (16) Pripomienky a stanoviská, ktoré boli doručené Komisii od verejnosti a zainteresovaných strán, boli pri stanovení opatrení v tomto nariadení primerane zohľadnené.
- (17) Nariadenie (ES) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

⁽¹⁾ Zodpovedá položkám ID 603 a ID 653 konsolidovaného zoznamu.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁽³⁾ Zodpovedá 16 položkám ID konsolidovaného zoznamu, ako sú uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

⁽⁴⁾ Zodpovedá položke ID 4683 konsolidovaného zoznamu.

⁽⁵⁾ Zodpovedá položke ID 1928 konsolidovaného zoznamu.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 2. januára 2014.

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

V Bruseli 11. júna 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Do prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa pridávajú tieto položky povolených zdravotných tvrdení v abecednom poradí:

Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potravín a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (EFSA Journal)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
ALFA-cykloextrín	Konzumácia alfa-cykloextrínu ako súčasť jedla obsahujúceho škrob prispieva k zníženiu nárastu glukózy v krvi po tomto jedle	Toto tvrdenie sa môže použiť v prípade potravy, ktorá obsahuje minimálne 5 g alfa-cykloextrínu na 50 g škrobu v kvantifikovanej porcii ako súčasť daného jedla. Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri konzumácii alfa-cykloextrínu ako súčasť takehoto jedla.		2012;10(6):2713	2926
Kyselina dokozahexaénová (DHA)	DHA prispieva k udržiavaniu normálnej hladiny triglyceridov v krvi	Toto tvrdenie sa môže použiť len v prípade potravy, ktorá poskytuje denný príjem 2 g DHA a ktorá obsahuje DHA v kombinácii s kyselinou eikozapentaénovou (EPA). Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dostaví pri dennom príjme 2 g DHA. Ak sa tvrdenie používa v prípade výživových doplnkov a/alebo obohatených (fortifikovaných) potravín, spotrebitelia musia byť taktiež informovaní o tom, aby neprekročili doplnkový denný príjem 5 g kombinácie EPA a DHA.	Toto tvrdenie sa nesmie používať v prípade potravín určených pre deti.	2010; 8(10):1734	533, 691, 3150
Kyselina dokozahexaénová a kyselina eikozapentaénová (DHA/EPA)	DHA a EPA prispievajú k udržiavaniu normálneho krvného tlaku	Toto tvrdenie sa môže použiť len v prípade potravy, ktorá poskytuje denný príjem 3 g EPA a DHA. Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dostaví pri dennom príjme 3 g EPA a DHA. Ak sa tvrdenie používa v prípade výživových doplnkov a/alebo obohatených (fortifikovaných) potravín, spotrebitelia musia byť taktiež informovaní o tom, aby neprekročili doplnkový denný príjem 5 g kombinácie EPA a DHA.	Toto tvrdenie sa nesmie používať v prípade potravín určených pre deti.	2009; 7(9):1263 2010; 8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Kyselina dokozahexaénová a kyselina eikozapentaénová (DHA/EPA)	DHA a EPA prispievajú k udržiavaniu normálnej hladiny triglyceridov v krvi	Toto tvrdenie sa môže použiť len v prípade potravy, ktorá poskytuje denný príjem 2 g EPA a DHA. Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dostaví pri dennom príjme 2 g EPA a DHA. Ak sa tvrdenie používa v prípade výživových doplnkov a/alebo obohatených (fortifikovaných) potravín, spotrebitelia musia byť taktiež informovaní o tom, aby neprekročili doplnkový denný príjem 5 g kombinácie EPA a DHA.	Toto tvrdenie sa nesmie používať v prípade potravín určených pre deti.	2009; 7(9):1263 2010; 8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Sušené slivky z odrôd „slivky domácej“ (<i>Prunus domestica</i> L.)	Sušené slivky prispievajú k správnej funkcii čriev	Toto tvrdenie sa môže použiť len v prípade potravy, ktorá poskytuje denný príjem 100 g sušených sliviek. Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dostaví pri dennom príjme 100 g sušených sliviek.		2012;10(6):2712	1164

Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potravín a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (EFSA Journal)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
Fruktóza	Konzumácia potravín s obsahom fruktózy vedie k nižšiemu nárastu glukózy v krvi v porovnaní s potravinami s obsahom sacharózy alebo glukózy	Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, glukóza a/alebo sacharóza by sa v potravinách alebo nápojoch sladených cukrom mala nahradiť fruktózou, aby zníženie obsahu glukózy a/alebo sacharózy v týchto potravinách alebo nápojoch bolo minimálne 30 %.		2011; 9(6):2223	558