

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1924/2006****ze dne 20. prosince 2006****o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve Společenství stoupá počet potravin, u nichž se při označování a v reklamě používají výživová a zdravotní tvrzení. K zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitelů a usnadnění výběru potravin musí být produkty uvedené na trh bezpečné a musí být náležitě označeny.
- (2) Rozdíly mezi vnitrostátními předpisy, které se týkají těchto tvrzení, mohou bránit volnému pohybu potravin a vytvářet nerovné podmínky hospodářské soutěže. Tím přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Je proto nutné přijmout pravidla Společenství pro používání výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin.
- (3) Obecná ustanovení o označování potravin jsou uvedena ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy <sup>(3)</sup>. Směrnice 2000/13/ES obecně zakazuje používání údajů, které by kupujícího uváděly v omyl nebo které připisují potravinám léčebné vlastnosti. Toto nařízení by mělo doplnit obecné zásady směrnice 2000/13/ES a stanovit zvláštní ustanovení pro používání výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin, které mají být jako takové dodány spotřebiteli.

(4) Toto nařízení by se mělo vztahovat na všechna výživová a zdravotní tvrzení, která se objevují v obchodních sděleních, mimo jiné v obecně zaměřené reklamě na potraviny a v propagačních kampaních, jako například těch, které jsou zcela nebo zčásti podporovány orgány veřejné moci. Nemělo by se vztahovat na tvrzení, která se objevují v jiných než obchodních sděleních, jako jsou výživová doporučení nebo jiná doporučení vydávaná orgány a subjekty veřejného zdraví, nebo jiná než obchodní sdělení a informace v tisku a ve vědeckých publikacích. Toto nařízení by se mělo vztahovat i na ochranné známky a další obchodní značky, které je možné chápat jako výživová nebo zdravotní tvrzení.

(5) Výživová tvrzení jiná než příznivá nespádají do působnosti tohoto nařízení; členské státy, které zamýšlejí zavést vnitrostátní systém jiných než příznivých výživových tvrzení, by měly tento systém oznámit Komisi a ostatním členským státům v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti <sup>(4)</sup>.

(6) Na mezinárodní úrovni přijal Codex Alimentarius v roce 1991 obecná doporučení týkající se tvrzení a v roce 1997 doporučení pro používání výživových tvrzení. Komise Codex Alimentarius schválila změnu těchto doporučení v roce 2004. Tato změna spočívá v tom, že do doporučení z roku 1997 byla zahrnuta zdravotní tvrzení. Patříčným způsobem jsou zohledňovány definice a podmínky uvedené v doporučeních, která Codex Alimentarius vydal.

(7) Možnost používat tvrzení „s nízkým obsahem tuku“ pro roztíratelné tuky stanovená v nařízení Rady (ES) č. 2991/94 ze dne 5. prosince 1994, kterým se stanovují normy pro roztíratelné tuky <sup>(5)</sup>, by měla být přizpůsobena ustanovením tohoto nařízení co nejdříve. Do té doby se nařízení (ES) č. 2991/94 použije na produkty, které spadají do jeho oblasti působnosti.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 110, 30.4.2004, s. 18.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 26. května 2005 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 8. prosince 2005 a postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 316, 9.12.1994, s. 2.

- (8) Existuje celá řada živin a jiných látek, jež mají výživový nebo fyziologický účinek, například vitaminy, minerální látky včetně stopových prvků, aminokyseliny, esenciální mastné kyseliny, vláknina, různé rostliny a bylinné výtažky, které se mohou vyskytovat v potravinách a které mohou být předmětem tvrzení. Proto je třeba stanovit obecné zásady pro všechna tvrzení uváděná na potravinách s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů, poskytnout spotřebitelům nezbytné informace, aby se mohli rozhodnout na základě důkladné znalosti skutečností, a vytvořit rovné podmínky hospodářské soutěže v potravinářském průmyslu.
- (9) Potraviny, které jsou propagovány pomocí těchto tvrzení, mohou spotřebitelé vnímat jako produkty, které jsou ve srovnání s podobnými nebo jinými produkty, do nichž se tyto živiny a jiné látky nepřidávají, z výživového, fyziologického nebo jiného zdravotního hlediska hodnotnější. To by mohlo spotřebitele vést k rozhodnutím, která přímo ovlivní jejich celkový příjem jednotlivých živin nebo jiných látek způsobem, který by byl v rozporu s vědeckými podklady. Aby byl tento potenciální nežádoucí účinek vyloučen, je vhodné zavést některá omezení, pokud jde o produkty, na nichž jsou uváděna tvrzení. V této souvislosti jsou vhodnými kritérii pro určení, zda mohou být na produktu uvedena tvrzení, takové faktory, jako je přítomnost některých látek, například obsah alkoholu v produktu, nebo výživový profil produktu. Ačkoli je používání takových kritérií na vnitrostátní úrovni oprávněné, aby bylo spotřebitelům umožněno činit informovaná rozhodnutí z výživového hlediska, může vést k překážkám obchodu uvnitř Společenství, a proto by mělo být na úrovni Společenství harmonizováno.
- (10) Cílem používání výživových profilů jako kritéria by bylo vyhnout se situaci, kdy výživová nebo zdravotní tvrzení zastírají celkovou výživovou hodnotu potraviny, což by mohlo klamat spotřebitele, kteří se v rámci vyvážené stravy snaží vybírat si zdravé potraviny. Výživové profily podle tohoto nařízení by byly určeny výhradně pro stanovení okolností, za kterých mohou být tvrzení uváděna. Měly by být založeny na obecně přijímaných vědeckých údajích týkajících se vztahu mezi stravou a zdravím. Profily by však měly také umožnit inovaci produktu a zohlednit různorodost stravovacích návyků a tradic a skutečnost, že jednotlivé produkty mohou hrát v celkové stravě důležitou úlohu.
- (11) Při stanovování výživových profilů by se mělo přihlížet k obsahu různých živin a látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, zejména látek, jako jsou tuky, nasycené tuky, transmastné kyseliny, sůl/sodík a cukry, jejichž nadměrný příjem v celkové stravě se nedoporučuje, a polynenasycené a mononenasycené tuky, využitelné sacharidy jiné než cukry, vitaminy, minerální látky, bílkoviny a vláknina. Při stanovování výživových profilů by se mělo přihlížet k různým kategoriím potravin a k místu a úloze těchto potravin v celkové stravě. Pro některé potraviny nebo kategorie potravin může být v závislosti na jejich úloze a významu při stravování obyvatel nezbytné stanovit výjimky z požadavku dodržovat stanovené výživové profily. Jednalo by se o složité technické úkoly a přijetím příslušných opatření by měla být pověřena Komise, přičemž by měla přihlížet k názorům Evropského úřadu pro bezpečnost potravin.
- (12) Doplnky stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy<sup>(1)</sup>, v kapalně formě a o obsahu alkoholu vyšším než 1,2 % objemových, se pro účely tohoto nařízení nepovažují za nápoje.
- (13) V současné době existuje velké množství tvrzení, která se používají při označování potravin a v reklamě v některých členských státech a která se vztahují k látkám, jejichž příznivý vliv nebyl prokázán nebo o nichž se v současnosti nedospělo k dostatečné vědecké shodě. Je nutno zajistit, aby u látek, které jsou předmětem tvrzení, bylo prokázáno, že mají příznivý výživový nebo fyziologický účinek.
- (14) K zajištění pravdivosti uváděných tvrzení je nezbytné, aby látka, která je předmětem tvrzení, byla v konečném produktu obsažena v dostatečném množství nebo aby v něm nebyla obsažena nebo byla obsažena v přiměřeně sníženém množství, aby bylo dosaženo výživového či fyziologického účinku uváděného v tvrzení. Látka by také měla být pro organismus využitelná. Kromě toho by případně značné množství látky, která má uváděný výživový nebo fyziologický účinek mělo být obsaženo v takovém množství potraviny, o němž lze důvodně předpokládat, že bude konzumováno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

- (15) Je důležité, aby tvrzení týkající se potravin byla pro spotřebitele srozumitelná, a je vhodné chránit všechny spotřebitele před klamavými tvrzeními. Nicméně Soudní dvůr Evropských společenství při rozhodování ve věcech týkajících se reklamy od přijetí směrnice Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o klamavé a srovnávací reklamě<sup>(1)</sup> shledal nezbytným posuzovat vliv na pomyslného běžného spotřebitele. Toto nařízení, v souladu se zásadou proporcionality a pro zajištění účinné ochrany v něm obsažené, vychází z pojmu průměrného spotřebitele, který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný, s ohledem na sociální, kulturní a jazykové faktory, jak je vykládán Soudním dvorem; toto nařízení však obsahuje také ustanovení, jejichž účelem je předcházet zneužívání spotřebitelů, kteří jsou svým charakterem obzvláště zranitelní klamavými tvrzeními. Zaměřuje-li se určité tvrzení na určitou skupinu spotřebitelů, jako jsou například děti, je žádoucí, aby se dopad takového tvrzení hodnotil z pohledu průměrného člena dané skupiny. Pojem průměrného spotřebitele není statistickým pojmem. Pro stanovení typické reakce průměrného spotřebitele v daném případě budou muset vnitrostátní soudy a orgány vycházet z vlastního úsudku, s přihlédnutím k judikatuře Soudního dvora.
- (16) Při používání výživových a zdravotních tvrzení by hlavním aspektem, na něž je nutno brát zřetel, mělo být vědecké zdůvodnění, a provozovatelé potravinářských podniků by jejich používání měli odůvodnit.
- (17) Výživové nebo zdravotní tvrzení by nemělo být uváděno, pokud je v rozporu s obecně uznávanými výživovými a zdravotními zásadami nebo pokud nabádá k nadměrné konzumaci jakékoli potraviny či ji ospravedlňuje nebo pokud znevažuje dobré stravovací návyky.
- (18) Vzhledem k pozitivnímu dojmu, který vyvolávají potraviny označené výživovými a zdravotními tvrzeními, a možnému vlivu těchto potravin na stravovací návyky a celkový příjem živin by spotřebitel měl být schopen posoudit jejich celkovou výživovou hodnotu. Proto by mělo být nutriční označování povinné a mělo by se vztahovat na všechny potraviny, na nichž jsou uváděna zdravotní tvrzení.
- (19) Obecná ustanovení týkající se nutričního označování jsou obsažena ve směrnici Rady 90/496/EHS ze dne 24. září 1990 o nutričním označování potravin<sup>(2)</sup>. Pokud je podle uvedené směrnice údaj o výživové hodnotě uveden při označování, obchodní úpravě nebo v reklamě, s výjimkou obecně zaměřené reklamní akce, mělo by být nutriční označování povinné. Pokud se výživové tvrzení vztahuje na cukry, nasycené mastné kyseliny, vlákninu nebo sodík, měla by se uvádět tvrzení obsažená ve skupině 2, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 1 směrnice 90/496/EHS. Za účelem dosažení vysoké úrovně ochrany spotřebitele by se tato povinnost poskytovat informace obsažené ve skupině 2 měla obdobně použít i v případě uvádění zdravotních tvrzení, s výjimkou obecně zaměřené reklamy.
- (20) Je také třeba vytvořit seznam schválených výživových tvrzení a konkrétních podmínek pro jejich použití na základě podmínek použití těchto tvrzení, které byly dohodnuty na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni a stanoveny v právních předpisech Společenství. Na všechna tvrzení, u nichž lze mít za to, že mají pro spotřebitele stejný význam jako výživová tvrzení uvedená ve výše zmíněném seznamu, by se měly vztahovat stejné podmínky použití, jaké jsou v seznamu uvedeny. Například na tvrzení týkající se přidavku vitamínů a minerálních látek jako „s...“, „získaný...“, „přidaný...“ nebo „obohacený...“, by se měly vztahovat podmínky stanovené pro tvrzení „zdroj ...“. Seznam by měl být pravidelně aktualizován, aby byl zohledňován vědecký a technický rozvoj. Kromě toho je v případě srovnávacích tvrzení nutné, aby měl konečný spotřebitel možnost jasně rozpoznat, které produkty jsou srovnávány.
- (21) Podmínkami pro tvrzení, jako jsou „bez laktózy“ nebo „bez lepků“, určená pro skupinu spotřebitelů se specifickými poruchami, by se měla zabývat směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu<sup>(3)</sup>. Kromě toho uvedená směrnice stanoví možnost, aby na potravinách pro běžnou spotřebu bylo uvedeno, zda jsou vhodné k použití pro tyto skupiny spotřebitelů, pokud splňují podmínky takového tvrzení. Dokud nebudou stanoveny podmínky pro taková tvrzení na úrovni Společenství, mohou členské státy zachovat nebo přijmout příslušná vnitrostátní opatření.
- (22) Použití zdravotních tvrzení by mělo být ve Společenství schváleno až po provedení vědeckého hodnocení na nejvyšší možné úrovni. Pro zajištění harmonizovaného vědeckého hodnocení těchto tvrzení je nutné, aby tato hodnocení prováděl Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 250, 19.9.1984, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES (Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 276, 6.10.1990, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/120/ES (Úř. věst. L 333, 20.12.2003, s. 51).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (23) Kromě faktorů souvisejících se stravou existuje mnoho dalších faktorů, které mohou ovlivnit psychologické a behaviorální funkce. Sdělení o těchto funkcích je tedy velmi složité a je obtížné poskytnout souhrnnou, pravdivou a smysluplnou zprávu v krátkém tvrzení, které se má používat při označování potravin a v reklamě. Je proto vhodné, aby se pro použití psychologických a behaviorálních tvrzení vyžadovalo vědecké zdůvodnění.
- (24) Vzhledem ke směrnici Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkooenergetickou výživu ke snižování hmotnosti <sup>(1)</sup>, která zakazuje, aby označování, obchodní úprava a reklama produktů, na které se vztahuje tato směrnice, obsahovaly jakoukoli zmínku o rychlosti nebo míře úbytku hmotnosti, které mohou být výsledkem jejich používání, je vhodné rozšířit toto omezení na všechny potraviny.
- (25) Zdravotní tvrzení jiná než tvrzení o snížení rizika onemocnění, založená na všeobecně uznávaných vědeckých údajích, by měla podléhat jinému druhu hodnocení a schvalování. Je proto nutné po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin přijmout seznam takovýchto schválených tvrzení platný pro Společenství.
- (26) Pro udržení kroku s vědeckotechnickým rozvojem je třeba výše uvedený seznam v případě potřeby neprodleně upravovat. Tyto úpravy jsou prováděcími opatřeními technické povahy a jejich přijetí by mělo být pro zjednodušení a urychlení postupu svěřeno Komisi.
- (27) Různorodá a vyvážená strava je základním předpokladem dobrého zdraví, jednotlivé produkty mají z hlediska celkové stravy relativní význam. Stravovací režim je navíc jedním z mnoha faktorů ovlivňujících výskyt některých lidských onemocnění. Propuknutí těchto onemocnění mohou ovlivnit také jiné faktory, jako je věk, genetická predispozice, úroveň tělesné aktivity, konzumace tabáku a dalších návykových látek, vystavení vlivům životního prostředí a stres. Na tvrzení o snižování rizika onemocnění by se proto měly vztahovat zvláštní požadavky ohledně označování.
- (28) K zajištění pravdivosti, srozumitelnosti, spolehlivosti a užitečnosti zdravotních tvrzení pro spotřebitele při volbě zdravé stravy by ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a v následném schvalovacím řízení měla být zohledněna formulace a prezentace zdravotních tvrzení.
- (29) V některých případech nemůže vědecké hodnocení rizik samo o sobě poskytnout všechny informace, z nichž by mělo vycházet rozhodnutí o řízení rizik. Proto by měly být zohledněny další opodstatněné a pro danou záležitost důležité faktory.
- (30) Z důvodu transparentnosti a za účelem zabránění mnohonásobným žádostem týkajícím se tvrzení, která již byla posouzena, je třeba, aby Komise vytvořila a aktualizovala veřejný rejstřík obsahující seznamy těchto tvrzení.
- (31) Za účelem podnícení výzkumu a vývoje v zemědělsko-potravinářském průmyslu je vhodné chránit investice novátorů do shromažďování informací a údajů na podporu žádostí podaných podle tohoto nařízení. Tato ochrana by však měla být časově omezená, aby nedocházelo ke zbytečnému opakování studií a zkoušek.
- (32) Vzhledem ke zvláštní povaze potravin, na kterých jsou uváděna tvrzení, by kontrolním subjektům měly být k dispozici kromě běžně dostupných prostředků další prostředky, aby se usnadnila účinná kontrola těchto produktů.
- (33) Jsou zapotřebí přiměřená přechodná opatření, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům tohoto nařízení.
- (34) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit účinné fungování vnitřního trhu, pokud jde o výživová a zdravotní tvrzení, při poskytování vysoké úrovně ochrany spotřebitele, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (35) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

- c) směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě <sup>(2)</sup>.

## KAPITOLA I

### Článek 2

## PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

### Definice

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení uvádí v soulad právní a správní předpisy v členských státech, které se týkají výživových a zdravotních tvrzení, aby bylo zajištěno účinné fungování vnitřního trhu a zároveň i vysoká míra ochrany spotřebitele.

2. Toto nařízení se vztahuje na výživová a zdravotní tvrzení, která jsou uváděna v obchodních sděleních, ať už při označování a obchodní úpravě potravin, nebo v reklamách týkajících se potravin, které mají být takto dodány konečnému spotřebiteli, včetně potravin, jež jsou uváděny na trh nebalené nebo volně ložené.

Vztahuje se také na potraviny určené k dodání do restaurací, nemocnic, škol, jídelen a obdobných zařízení veřejného stravování.

3. Ochranná známka, obchodní značka nebo reklamní název, které lze považovat za výživová a zdravotní tvrzení, mohou být při označování a obchodní úpravě potravin nebo v reklamách na potraviny použity, aniž by prošly schvalovacími řízeními podle tohoto nařízení, pokud je takové označení, obchodní úprava nebo reklama doplněna o odpovídající výživové a zdravotní tvrzení, které je v souladu s tímto nařízením.

4. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny tyto právní předpisy Společenství:

a) směrnice 89/398/EHS a směrnice přijaté na jejím základě;

b) směrnice Rady 80/777/EHS ze dne 15. července 1980 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se využívání a prodeje přírodních minerálních vod <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003.

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí:

a) definice pojmů „potravina“, „provozovatel potravinářského podniku“, „uvádění na trh“ a „konečný spotřebitel“ stanovené v článku 2 a v čl. 3 bodech 3, 8 a 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin <sup>(3)</sup>;

b) definice pojmu „doplňek stravy“ stanovená ve směrnici 2002/46/ES;

c) definice pojmů „nutriční označování“, „bílkoviny“, „sacharidy“, „cukry“, „tuky“, „nasycené mastné kyseliny“, „mononenasycené mastné kyseliny“, „polynenasycené mastné kyseliny“ a „vláknina“ stanovené ve směrnici 90/496/EHS;

d) definice pojmu „označení“ stanovená v čl. 1 odst. 3 písm. a) směrnice 2000/13/ES.

2. Použijí se rovněž tyto definice:

1) „tvrzením“ se rozumí jakékoli sdělení nebo znázornění, které není podle právních předpisů Společenství nebo vnitrostátních právních předpisů povinné, včetně obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění v jakékoli podobě, které uvádí, naznačuje nebo zprostředkovaně vyjadřuje, že potravina má určité vlastnosti;

2) „živinou“ se rozumí bílkovina, sacharid, tuk, vláknina, sodík, vitaminy a minerální látky uvedené v příloze směrnice 90/496/EHS a látky, které patří do jedné z těchto kategorií nebo tvoří její součást;

3) „jinou látkou“ se rozumí látka jiná než živina, která má výživový nebo fyziologický účinek;

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

- 4) „výživovým tvrzením“ se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravinu má určité prospěšné výživové vlastnosti v důsledku:
- a) energetické (kalorické) hodnoty, kterou
    - i) poskytuje,
    - ii) poskytuje ve snížené či zvýšené míře nebo
    - iii) neposkytuje, nebo
  - b) živin či jiných látek, které
    - i) obsahuje,
    - ii) obsahuje ve snížené či zvýšené míře nebo
    - iii) neobsahuje;
- 5) „zdravotním tvrzením“ se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejich složek a zdravím;
- 6) „tvrzením o snížení rizika onemocnění“ se rozumí každé zdravotní tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potravinu nebo některé z jejich složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění;
- 7) „úřadem“ se rozumí Evropský úřad pro bezpečnost potravin, zřízený nařízením (ES) č. 178/2002.
- c) nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny nebo nadměrnou konzumaci omlouvat;
- d) uvádět nebo naznačovat, ani z nich nesmí vyplývat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin. Odchyly v případě živin, jejichž dostatečné množství nemůže být vyváženou a různorodou stravou zajištěno, včetně podmínek jejich použití, mohou být přijaty postupem podle čl. 24 odst. 2 s přihlédnutím ke zvláštním podmínkám v členských státech;
- e) odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohly u spotřebitelů vzbuzovat strach nebo které by mohly zneužívat jejich strachu, pomocí textu nebo prostřednictvím obrazového, grafického či symbolického znázornění.

#### Článek 4

#### Podmínky používání výživových a zdravotních tvrzení

1. Do 19. ledna 2009 Komise postupem podle čl. 24 odst. 2 stanoví konkrétní výživové profily a podmínky, včetně výjimek, které musí být dodržovány při používání výživových a zdravotních tvrzení pro potraviny nebo pro kategorie potravin.

Tyto výživové profily potravin nebo určitých kategorií potravin a podmínky používání výživových a zdravotních tvrzení vzhledem k výživovým profilům se stanoví zejména s ohledem na:

- a) množství některých živin a jiných látek obsažených v potravině, jako jsou tuky, nasycené mastné kyseliny, trans-mastné kyseliny, cukry a sůl/sodík;
- b) úlohu a význam potraviny (nebo kategorií potravin) obecně ve stravě populace nebo případně pro stravu některých rizikových skupin, včetně dětí;
- c) celkovou výživovou skladbu potraviny a přítomnost živin, u kterých byl vědecky prokázán účinek na zdraví.

Výživové profily vycházejí z vědeckých poznatků o stravě a výživě a jejich vztahu ke zdraví.

## KAPITOLA II

### OBECNÉ ZÁSADY

#### Článek 3

#### Obecné zásady pro všechna tvrzení

Výživová a zdravotní tvrzení lze při označování a obchodní úpravě potravin a v reklamě na potraviny uváděné na trh ve Společenství používat pouze v případě, že jsou v souladu s tímto nařízením.

Aniž jsou dotčeny směrnice 2000/13/ES a 84/450/EHS, nesmějí výživová a zdravotní tvrzení:

- a) být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá;
- b) vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin;

Při stanovení výživových profilů Komise požádá úřad, aby do dvanácti měsíců poskytl odpovídající vědecké podklady, které se zaměří zejména na:

- i) posouzení toho, zda by profily měly být stanoveny pro potraviny obecně, nebo pro kategorie potravin, nebo pro obojí,
- ii) výběr a vyváženost živin, které mají být vzaty v úvahu,
- iii) výběr referenčního množství nebo základu pro profily,
- iv) přístup k výpočtu profilů a
- v) testování navrženého systému.

Při stanovení výživových profilů Komise konzultuje dotčené osoby, zejména provozovatele potravinářských podniků a sdružení spotřebitelů.

Výživové profily a podmínky jejich používání se aktualizují s ohledem na související vědecký pokrok postupem podle čl. 24 odst. 2.

2. Odchylně od odstavce 1 jsou výživová tvrzení týkající se sníženého obsahu tuků, nasycených mastných kyselin, transmastných kyselin, cukrů a soli/sodíku přípustná bez odkazu na profil určité živiny nebo určitých živin, na které se dané tvrzení vztahuje, pokud tato tvrzení splňují podmínky stanovené v tomto nařízení.

3. Na nápojích s obsahem alkoholu vyšším než 1,2 % objemových nesmějí být uváděna:

- a) zdravotní tvrzení ani
- b) výživová tvrzení, s výjimkou tvrzení týkajících se sníženého obsahu alkoholu nebo energetické hodnoty.

4. Neexistují-li konkrétní pravidla Společenství pro výživová tvrzení týkající se sníženého obsahu nebo nepřítomnosti alkoholu nebo snížené nebo nulové energetické hodnoty u nápojů, které za běžných okolností alkohol obsahují, lze v souladu s ustanoveními Smlouvy použít příslušná vnitrostátní pravidla.

5. Potraviny nebo kategorie potravin jiné než uvedené v odstavci 3, u nichž má být omezeno nebo zakázáno používání výživových nebo zdravotních tvrzení, mohou být určeny postupem podle čl. 24 odst. 2 na základě vědeckých poznatků.

## Článek 5

### Obecné podmínky

1. Používání výživových a zdravotních tvrzení je přípustné pouze při splnění těchto podmínek:

a) na základě všeobecně uznávaných vědeckých údajů bylo prokázáno, že přítomnost, nepřítomnost nebo snížený obsah živiny nebo jiné látky, k níž se tvrzení vztahuje, v potravině nebo kategorii potravin má příznivý výživový nebo fyziologický účinek;

b) živina nebo jiná látka, k níž se tvrzení vztahuje,

i) je v konečném produktu obsažena ve významném množství, které je vymezeno v právních předpisech Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, v množství, které vyvolává uváděný výživový nebo fyziologický účinek, stanovený na základě všeobecně uznávaných vědeckých údajů, nebo

ii) je nebo není přítomna ve sníženém množství, které vyvolává uváděný výživový nebo fyziologický účinek, stanovený na základě všeobecně uznávaných vědeckých údajů;

c) případně živina nebo jiná látka, k níž se tvrzení vztahuje, se vyskytuje ve formě, kterou lidský organismus může využít;

d) množství produktu, o němž lze důvodně předpokládat, že bude konzumováno, poskytuje významné množství živiny nebo jiné látky, k níž se tvrzení vztahuje, jak je vymezeno v právních předpisech Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, významné množství, které vyvolá uváděný výživový nebo fyziologický účinek, prokázaný na základě všeobecně uznávaných vědeckých údajů;

e) soulad se zvláštními podmínkami stanovenými v kapitole III nebo případně v kapitole IV.

2. Použití výživových a zdravotních tvrzení je přípustné pouze tehdy, jestliže lze očekávat, že průměrný spotřebitel porozumí příznivému účinku vyjádřenému v daném tvrzení.

3. Výživová a zdravotní tvrzení se vztahují k potravinám ve stavu, kdy jsou připraveny ke spotřebě podle pokynů výrobce.

## Článek 6

**Vědecké zdůvodnění tvrzení**

1. Výživová a zdravotní tvrzení musí být založena na všeobecně uznávaných vědeckých údajích a jsou jejich prostřednictvím zdůvodněna.
2. Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí výživové nebo zdravotní tvrzení, musí použití tohoto tvrzení zdůvodnit.
3. Příslušné orgány členských států mohou provozovatele potravinářského podniku nebo osobu, která produkt uvádí na trh, požádat o předložení veškerých náležitých podkladů a údajů, které dokládají soulad s tímto nařízením.

## Článek 7

**Údaje o výživové hodnotě**

Povinnost poskytovat údaje a způsoby poskytování těchto údajů podle směrnice 90/496/EHS v případě uvedení výživového tvrzení se přiměřeně použije i v případě uvedení zdravotního tvrzení, s výjimkou obecně zaměřené reklamy. Údaje, které se mají poskytovat, nicméně obsahují údaje obsažené ve skupině 2, jak jsou vymezeny v čl. 4 odst. 1 směrnice 90/496/EHS.

Kromě toho musí být ve stejném zorném poli, jako jsou uvedeny údaje o výživové hodnotě, případně uvedeno také množství látky nebo látek, k němuž se vztahuje výživové nebo zdravotní tvrzení, jež se neobjevuje v nutričním označování, a musí být vyjádřeno v souladu s článkem 6 směrnice 90/496/EHS.

V případě doplňků stravy se údaje o výživové hodnotě poskytují v souladu s článkem 8 směrnice 2002/46/ES.

## KAPITOLA III

**VÝŽIVOVÁ TVRZENÍ**

## Článek 8

**Zvláštní podmínky**

1. Výživová tvrzení jsou přípustná pouze tehdy, pokud jsou uvedena v příloze a jsou v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

2. Změny přílohy se přijímají postupem podle čl. 24 odst. 2 a případně po konzultaci s úřadem.

## Článek 9

**Srovnávací tvrzení**

1. Aniž je dotčena směrnice 84/450/EHS, smějí se srovnávat pouze potraviny stejné kategorie, s přihlédnutím k sortimentu potravin dané kategorie. Uvede se rozdíl v množství živiny nebo energetické hodnotě a srovnání se vztahuje na stejné množství potravin.
2. Srovnávací výživová tvrzení porovnávají složení dotyčné potraviny se sortimentem potravin stejné kategorie, jejichž složení neumožňuje uvést určité tvrzení, včetně potravin jiných obchodních značek.

## KAPITOLA IV

**ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ**

## Článek 10

**Zvláštní podmínky**

1. Zdravotní tvrzení jsou zakázána, pokud neodpovídají obecným požadavkům v kapitole II a zvláštním požadavkům v této kapitole a pokud nejsou schválena v souladu s tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení stanovených v článcích 13 a 14.
2. Zdravotní tvrzení jsou přípustná pouze tehdy, pokud jsou na označení, nebo pokud takové označení neexistuje, v obchodní úpravě a reklamě uvedeny tyto informace:
  - a) sdělení o významu různorodé a vyvážené stravy a zdravého životního stylu;
  - b) množství potravin a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku;
  - c) případně sdělení určené osobám, které by se měly vyhnout konzumaci této potraviny, a
  - d) vhodné varování, pokud nadměrná konzumace daného produktu může ohrozit zdraví.



3. Odkaz na obecné, nespécifické příznivé účinky živiny nebo potraviny na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu je přípustný pouze tehdy, pokud je doplněn zvláštním zdravotním tvrzením, které je uvedeno v seznamech podle článku 13 nebo 14.

4. Pokud je to vhodné, budou pokyny pro provádění tohoto článku přijaty postupem podle čl. 24 odst. 2 a v případě potřeby po konzultaci s dotčenými osobami, zejména provozovateli potravinářských podniků a sdruženími spotřebitelů.

#### Článek 11

##### Vnitrostátní lékařská sdružení a charitativní organizace

Neexistují-li zvláštní pravidla Společenství týkající se doporučení nebo schvalování vnitrostátními lékařskými sdruženími a charitativními organizacemi v oblasti zdraví, lze použít odpovídající vnitrostátní pravidla v souladu s ustanoveními Smlouvy.

#### Článek 12

##### Omezení používání některých zdravotních tvrzení

Nejsou přípustná tato zdravotní tvrzení:

- a) tvrzení, která naznačují, že nekonsumováním dané potraviny by mohlo být ohroženo zdraví;
- b) tvrzení, která odkazují na míru nebo množství úbytku hmotnosti;
- c) tvrzení, která odkazují na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení, která nejsou uvedena v článku 11.

#### Článek 13

##### Zdravotní tvrzení jiná než tvrzení odkazující na snížení rizika onemocnění

1. Zdravotní tvrzení, která popisují nebo odkazují na:
  - a) význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce nebo

- b) psychologické a behaviorální funkce, nebo
- c) aniž je dotčena směrnice 96/8/ES, snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo na snížení množství energie obsažené ve stravě,

a která jsou uvedena v seznamu podle odstavce 3, smějí být uvedena, aniž projdou schvalovacím řízením podle článků 15 až 18, pokud jsou:

- i) založena na obecně uznávaných vědeckých údajích a
- ii) dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli.

2. Členské státy poskytnou Komisi do 31. ledna 2008 seznamy tvrzení podle odstavce 1 spolu s podmínkami, které se na ně vztahují, a odkazy na odpovídající vědecké zdůvodnění.

3. Po konzultaci s úřadem přijme Komise postupem podle čl. 24 odst. 2 do 31. ledna 2010 seznam schválených tvrzení platných pro Společenství podle odstavce 1 a veškeré nezbytné podmínky používání těchto tvrzení.

4. Jakékoli změny seznamu podle odstavce 3, které jsou založeny na obecně uznávaných vědeckých údajích, se přijímají postupem podle čl. 24 odst. 2 po konzultaci s úřadem a z podnětu Komise nebo na žádost některého členského státu.

5. Jakákoli tvrzení doplněná do seznamu podle odstavce 3, která jsou založena na nejnovějších vědeckých údajích nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, se přijímají v řízení podle článků 15 až 18.

#### Článek 14

##### Tvrzení o snižování rizika onemocnění

1. Odchylně od čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2000/13/ES smějí být tvrzení týkající se snížení rizika onemocnění uvedena, pokud bylo v řízení podle článků 15 až 18 tohoto nařízení schváleno jejich zahrnutí do seznamu takových schválených tvrzení platných pro Společenství společně se všemi nezbytnými podmínkami používání takových tvrzení.

2. Kromě obecných požadavků stanovených v tomto nařízení a zvláštních požadavků odstavce 1 pro tvrzení týkající se snižování rizika onemocnění musí být na označení, nebo pokud takové označení neexistuje, v obchodní úpravě nebo reklamě obsažen také údaj uvádějící, že se na vzniku onemocnění, na které tvrzení odkazuje, podílí více rizikových faktorů a že úprava jednoho z těchto rizikových faktorů může nebo nemusí mít příznivý účinek.

### Článek 15

#### Žádost o schválení

1. Odkazuje-li se na tento článek, podávají se žádosti o schválení v souladu s následujícími odstavci.

2. Žádost se zasílá příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu.

a) Příslušný vnitrostátní orgán:

i) písemně potvrdí obdržení žádosti, a to do 14 dnů od obdržení. V potvrzení se uvede datum obdržení žádosti,

ii) uvědomí neprodleně úřad a

iii) zpřístupní úřadu žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem.

b) Úřad:

i) neprodleně o žádosti uvědomí ostatní členské státy a Komisi a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem,

ii) zpřístupní veřejnosti souhrnné informace o žádosti uvedené v odst. 3 písm. g).

3. Žádost musí obsahovat tyto údaje:

a) jméno a adresu žadatele;

b) živinu nebo jinou látku nebo potravinu či kategorii potravin, k nimž se má zdravotní tvrzení vztahovat, a jejich specifické vlastnosti;

c) kopii studií, které byly provedeny s ohledem na dané zdravotní tvrzení, včetně nezávislých vzájemně přezkoumaných studií, a veškeré jiné dostupné materiály, na jejichž základě je možné prokázat, že dotyčné zdravotní tvrzení je v souladu s kritérii stanovenými v tomto nařízení;

d) případně uvedení informací, které by měly být považovány za údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, spolu s ověřitelným zdůvodněním;

e) kopii dalších vědeckých studií, které jsou významné pro dotyčné zdravotní tvrzení;

f) návrh na formulaci zdravotního tvrzení, o jehož schválení se žádá, případně včetně zvláštních podmínek používání;

g) souhrnné informace o žádosti.

4. Komise po konzultaci s úřadem stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel pro zpracování a podání žádosti.

5. Komise zpřístupní v úzké spolupráci s úřadem příslušné technické pokyny a nástroje jako pomoc provozovatelům potravinářských podniků, zejména malých a středních podniků, při zpracování a podávání žádostí o vědecké hodnocení.

### Článek 16

#### Stanovisko úřadu

1. Při vypracování svého stanoviska se úřad snaží dodržet šestiměsíční lhůtu ode dne obdržení platné žádosti. Tato lhůta se prodlouží, kdykoli si úřad od žadatele vyžádá doplňující informace, jak je stanoveno v odstavci 2.

2. Úřad nebo příslušný vnitrostátní orgán prostřednictvím úřadu může případně žadatele vyzvat, aby ve stanovené lhůtě doplnil další údaje k žádosti.

3. Pro vypracování stanoviska úřad:

a) ověří, zda je navrhovaná formulace zdravotního tvrzení podložena vědeckými údaji;

b) posoudí, zda je formulace zdravotního tvrzení v souladu s kritérii stanovenými v tomto nařízení;

c) vyjádří názor, zda je navrhovaná formulace zdravotního tvrzení srozumitelná a smysluplná pro průměrného spotřebitele.

4. V případě, že stanovisko doporučí schválení zdravotního tvrzení, musí toto stanovisko obsahovat tyto údaje:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) živinu nebo jinou látku nebo potravinu či kategorii potravin, k nimž se má zdravotní tvrzení vztahovat, a jejich specifické vlastnosti;
- c) doporučenou formulaci navrhovaného zdravotního tvrzení, případně včetně zvláštních podmínek používání;
- d) případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny nebo doplňující sdělení nebo varování, která mají být uvedena spolu se zdravotním tvrzením na označení nebo v reklamě.

5. Úřad předloží své stanovisko Komisi, členským státům a žadateli spolu se zprávou o vyhodnocení zdravotního tvrzení a odůvodněním stanoviska a s uvedením informací, z nichž stanovisko vycházelo.

6. V souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 úřad stanovisko zveřejní.

Žadatel nebo veřejnost může do 30 dnů od zveřejnění stanoviska podat Komisi připomínky.

#### Článek 17

### Schválení Společenství

1. Do tří měsíců po obdržení stanoviska úřadu předloží Komise výboru podle čl. 22 odst. 2 návrh rozhodnutí o seznamu schválených zdravotních tvrzení, přičemž zohlední stanovisko úřadu, veškeré příslušné právní předpisy Společenství a další opodstatněné faktory důležité z hlediska posuzované záležitosti. Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem úřadu, poskytne Komise vysvětlení důvodů těchto rozdílů.

2. Každý návrh rozhodnutí o změně seznamu schválených zdravotních tvrzení obsahuje další údaje uvedené v čl. 16 odst. 4.

3. Konečné rozhodnutí o žádosti se přijímá postupem podle čl. 24 odst. 2.

4. Komise neprodleně vyrozumí žadatele o rozhodnutí, které přijala, a zveřejní podrobnosti svého rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie*.

5. Zdravotní tvrzení obsažená v seznamech podle článků 13 a 14 smí být použita v souladu s podmínkami, které se na ně vztahují, každý provozovatel potravinářského podniku, pokud jejich použití není omezeno v souladu s článkem 20.

6. Udělením schválení se nesnižuje obecná občanskoprávní a trestní odpovědnost žádného provozovatele potravinářského podniku ve vztahu k dotyčné potravíně.

#### Článek 18

### Změna, pozastavení a zrušení platnosti schválení

1. Žadatel nebo uživatel tvrzení obsaženého v některém ze seznamů podle článků 13 a 14 může požádat o změnu tohoto seznamu. Řízení stanovené v člincích 15 až 17 se použije obdobně.

2. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise stanovisko, zda zdravotní tvrzení, které je obsaženo v některém ze seznamů podle článků 13 a 14, nadále splňuje podmínky stanovené v tomto nařízení.

Stanovisko předá neprodleně Komisi, členským státům a případně původnímu žadateli o schválení dotyčného tvrzení. V souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 úřad stanovisko zveřejní.

Žadatel nebo uživatel anebo veřejnost může do 30 dnů od zveřejnění stanoviska předložit Komisi připomínky.

Komise co nejdříve posoudí stanovisko úřadu a všechny obdržené připomínky. Schválení může být případně změněno nebo jeho platnost může být pozastavena nebo zrušena v řízení podle článku 17.

## KAPITOLA V

## OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

## Článek 19

## Rejstřík Společenství

1. Komise vytvoří a spravuje rejstřík Společenství pro výživová a zdravotní tvrzení při označování potravin (dále jen „rejstřík“).
2. Rejstřík obsahuje:
  - a) výživová tvrzení a podmínky jejich použití, jak je uvedeno v příloze;
  - b) omezení přijatá v souladu s čl. 4 odst. 5;
  - c) schválená zdravotní tvrzení a podmínky jejich použití stanovené v čl. 13 odst. 3, čl. 14 odst. 1, čl. 18 odst. 2, článku 20, čl. 23 odst. 2 a čl. 27 odst. 6 a vnitrostátní opatření uvedená v čl. 22 odst. 3;
  - d) seznam zamítnutých zdravotních tvrzení a důvody jejich zamítnutí.

Zdravotní tvrzení schválená na základě údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, jsou zapsána do zvláštní přílohy rejstříku spolu s těmito informacemi:

- 1) den, kdy Komise zdravotní tvrzení schválila, a jméno původního žadatele, kterému bylo schválení uděleno;
  - 2) skutečnost, že Komise schválila zdravotní tvrzení na základě údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví;
  - 3) skutečnost, že použití zdravotního tvrzení je omezeno, pokud další žadatel nezíská pro dané tvrzení schválení bez odkazu na údaje původního žadatele, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví.
3. Rejstřík je přístupný veřejnosti.

## Článek 20

## Ochrana údajů

1. Vědecké údaje a jiné informace obsažené v žádosti, které jsou požadovány podle čl. 15. odst. 2, nesmějí být po dobu sedmi let ode dne udělení schválení použity ve prospěch dalšího žadatele, pokud se tento žadatel s předchozím žadatelem nedohodl, že tyto údaje a informace mohou být použity, jestliže:

- a) předchozí žadatel při podání žádosti prohlásil, že vědecké údaje a jiné informace jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a
- b) předchozí žadatel měl při podání žádosti výhradní právo používat údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a
- c) zdravotní tvrzení by nemohlo být schváleno bez předložení údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, předchozím žadatelem.

2. Před uplynutím sedmiletého období stanoveného v odstavci 1 nemá žádný pozdější žadatel právo odkazovat na údaje, které předchozí žadatel označil za údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud a dokud Komise nepřijme rozhodnutí, zda by tvrzení mohlo nebo bývalo mohlo být zahrnuto do seznamu stanoveného v článku 14 nebo případně v článku 13, aniž by byly předloženy údaje označené předchozím žadatelem za údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví.

## Článek 21

## Vnitrostátní právní předpisy

Aniž je dotčena Smlouva, a zejména její články 28 a 30, nesmějí členské státy obchodování potravinami, které splňují podmínky tohoto nařízení, ani reklamu na takové potraviny omezit ani zakázat prostřednictvím uplatňování neharmonizovaných vnitrostátních předpisů o tvrzeních uváděných na některých potravinách nebo na potravinách obecně.

## Článek 22

## Oznamování

1. Pokud členský stát považuje za nezbytné přijmout nové právní předpisy, oznámí zamýšlená opatření Komisi a ostatním členským státům a uvede důvody pro jejich přijetí.

2. Komise konzultuje Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“), pokud se domnívá, že je tato konzultace užitečná, nebo pokud o ni požádá členský stát, a vydá k zamýšleným opatřením stanovisko.

3. Dotyčný členský stát může přijmout zamýšlená opatření šest měsíců po oznámení uvedeném v odstavci 1 za předpokladu, že stanovisko Komise není nepříznivé.

Článek 25

Vydá-li Komise nepříznivé stanovisko, rozhodne postupem podle čl. 24 odst. 2 a před uplynutím lhůty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, zda smějí být zamýšlená opatření provedena. Komise může vyžadovat, aby byly v zamýšlených opatřeních provedeny změny.

### Monitoring

Pro usnadnění účinného monitoringu potravin, na nichž jsou uvedena výživová a zdravotní tvrzení, mohou členské státy požadovat, aby výrobce nebo osoba, která tyto potraviny na jejich území uvádí na trh, oznámili příslušnému orgánu toto uvedení na trh tím, že mu předají vzor označení použitého u produktu.

Článek 23

### Ochranná opatření

1. Pokud má členský stát závažné důvody se domnívat, že určité tvrzení není v souladu s tímto nařízením nebo že vědecké zdůvodnění podle článku 6 je nedostatečné, může na svém území dočasně pozastavit používání takového tvrzení.

Vyrozumí o tom ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pro pozastavení.

2. Rozhodnutí se přijme postupem podle čl. 24 odst. 2, případně po obdržení stanoviska úřadu.

Komise může tento postup zahájit z vlastního podnětu.

3. Členský stát uvedený v odstavci 1 může zachovat uvedené pozastavení, dokud mu není oznámeno rozhodnutí podle odstavce 2.

Článek 26

### Hodnocení

Do 19. ledna 2013 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení, zejména o vývoji na trhu s potravinami, na nichž jsou uváděna výživová a zdravotní tvrzení, a o tom, jak spotřebitelé těmto tvrzením rozumějí, spolu s případnými návrhy změn tohoto nařízení.

Článek 27

### Přechodná opatření

1. Potraviny uvedené na trh nebo opatřené etiketou předem dnem použitelnosti tohoto nařízení, které nejsou v souladu s tímto nařízením, smějí být uváděny na trh do konce doby trvanlivosti, avšak nejdéle do 31. července 2009. S ohledem na čl. 4 odst. 1 mohou být potraviny uvedeny na trh nejpozději dvanáct měsíců po přijetí příslušných výživových profilů a podmínek jejich použití.

2. Produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. lednem 2005, které nejsou v souladu s tímto nařízením, smějí být nadále uváděny na trh do 19. ledna 2022 a po tomto dni se použije toto nařízení.

3. Výživová tvrzení, která byla používána v členském státě před 1. lednem 2005 v souladu s vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení a která nejsou uvedena v příloze, smějí být nadále používána do 19. ledna 2010, přičemž odpovědnost nesou provozovatelé potravinářských podniků, aniž je dotčeno přijetí ochranných opatření uvedených v článku 23.

Článek 24

### Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

4. Pro výživová tvrzení v podobě obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění odpovídajícího obecným zásadám tohoto nařízení, která nejsou uvedena v příloze a používají se podle konkrétních podmínek a kritérií stanovených ve vnitrostátních právních předpisech nebo pravidlech, platí:

- a) členské státy sdělí Komisi do 31. ledna 2008 tato výživová tvrzení a použitelné vnitrostátní právní předpisy nebo pravidla spolu s vědeckými údaji na podporu těchto právních předpisů nebo pravidel;
- b) Komise přijme postupem podle čl. 24 odst. 2 rozhodnutí o používání těchto tvrzení.

Výživová tvrzení neschválená tímto postupem smějí být nadále používána po dobu dvanácti měsíců po přijetí rozhodnutí.

5. Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) smějí být uváděna ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost až do přijetí seznamu uvedeného v čl. 13 odst. 3, přičemž odpovědnost nesou provozovatelé potravinářských podniků, pokud jsou tato tvrzení v souladu s tímto nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení a není dotčeno přijetí ochranných opatření uvedených v článku 23.

6. Pro zdravotní tvrzení jiná než tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 1 písm. a) a v článku 14, která byla používána v souladu s vnitrostátními právními předpisy přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, platí:

- a) Zdravotní tvrzení podléhající v členském státě hodnocení a schvalování se schvalují takto:

- i) členské státy sdělí Komisi do 31. ledna 2008 tato tvrzení spolu se zprávou hodnotící vědecké údaje na podporu daného tvrzení,

- ii) Komise přijme postupem podle čl. 24 odst. 2 po konzultaci s úřadem rozhodnutí o používání zdravotních tvrzení schválených tímto způsobem.

Zdravotní tvrzení neschválená tímto postupem smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců po přijetí rozhodnutí.

- b) Zdravotní tvrzení nepodléhající v členském státě hodnocení a schvalování: tato tvrzení smějí být nadále používána, pokud je podána žádost podle tohoto nařízení před 19. lednem 2008, a zdravotní tvrzení neschválená tímto postupem smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí rozhodnutí podle čl. 17 odst. 3.

## Článek 28

### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2007.

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

V Bruselu, dne 20. prosince 2006.

Za Evropský parlament  
předseda  
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu  
předseda  
J. KORKEAOJA

## PŘÍLOHA

## Výživová tvrzení a podmínky, které se na ně vztahují

## S NÍZKOU ENERGETICKOU HODNOTOU

Tvrzení, že se jedná o nízkoenergetickou potravinu, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 40 kcal (170 kJ)/100 g v případě potravin pevné konzistence nebo více než 20 kcal (80 kJ)/100 ml v případě tekutin. V případě stolních sladidel se použije limit 4 kcal (17 kJ) na porci, se sladivými vlastnostmi odpovídajícími 6 g sacharózy (přibližně 1 kávová lžička sacharózy).

## SE SNÍŽENOU ENERGETICKOU HODNOTOU

Tvrzení, že se jedná o potravinu se sníženou energetickou hodnotou, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, je-li energetická hodnota snížena alespoň o 30 %, a současně je nutné uvést vlastnost nebo vlastnosti, díky nimž má potravina sníženou celkovou energetickou hodnotu.

## BEZ ENERGETICKÉ HODNOTY

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez energetické hodnoty, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 4 kcal (17 kJ)/100 ml. V případě stolních sladidel se použije limit 0,4 kcal (1,7 kJ) na porci, se sladivými vlastnostmi odpovídajícími 6 g sacharózy (přibližně 1 kávová lžička sacharózy).

## S NÍZKÝM OBSAHEM TUKU

Tvrzení, že se jedná o nízkotučnou potravinu, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 3 g tuku na 100 g v případě potravin pevné konzistence nebo 1,5 g tuku na 100 ml v případě tekutin (1,8 g tuku na 100 ml v případě polotučného mléka).

## BEZ TUKU

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez tuku, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,5 g tuku na 100 g nebo 100 ml. Tvrzení vyjádřená jako „X % bez tuku“ jsou však zakázána.

## S NÍZKÝM OBSAHEM NASYCENÝCH TUKŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu s nízkým obsahem nasycených tuků, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud celkový obsah nasycených mastných kyselin a transmastných kyselin v produktu nepřesahuje 1,5 g na 100 g v případě potravin pevné konzistence nebo 0,75 g na 100 ml v případě tekutin, přičemž v žádném z těchto případů nesmí celkový obsah nasycených mastných kyselin a transmastných kyselin představovat více než 10 % energetické hodnoty.

## BEZ NASYCENÝCH TUKŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez nasycených tuků, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud celkový obsah nasycených tuků a transmastných kyselin nepřesahuje 0,1 g nasycených tuků na 100 g nebo 100 ml.

## S NÍZKÝM OBSAHEM CUKRŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu s nízkým obsahem cukrů, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 5 g cukrů na 100 g v případě potravin pevné konzistence nebo 2,5 g cukrů na 100 ml v případě tekutin.

## BEZ CUKRŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez cukrů, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,5 g cukrů na 100 g nebo 100 ml.

**BEZ PŘÍDAVKU CUKRŮ**

Tvrzení, že do potraviny nebyly přidány cukry, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud nebyly do produktu přidány žádné monosacharidy ani disacharidy ani žádná jiná potravinová látka používaná pro své sladivé vlastnosti. Pokud se cukry v potravine vyskytují přirozeně, mělo by být na etiketě rovněž uvedeno: „OBSAHUJE PŘIROZENĚ SE VYSKYTUJÍCÍ CUKRY“.

**S NÍZKÝM OBSAHEM SODÍKU/SOLI**

Tvrzení, že se jedná o potravinu s nízkým obsahem sodíku/soli, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,12 g sodíku nebo rovnocenné množství soli na 100 g nebo 100 ml. V případě vod jiných než přírodních minerálních vod spadajících do působnosti směrnice 80/777/EHS by tato hodnota neměla být vyšší než 2 mg sodíku na 100 ml.

**S VELMI NÍZKÝM OBSAHEM SODÍKU/SOLI**

Tvrzení, že se jedná o potravinu s velmi nízkým obsahem sodíku/soli, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,04 g sodíku nebo rovnocenné množství soli na 100 g nebo 100 ml. Toto tvrzení nelze použít v případě přírodních minerálních vod a jiných vod.

**BEZ SODÍKU NEBO BEZ SOLI**

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez sodíku nebo bez soli, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,005 g sodíku nebo rovnocenné množství soli na 100 g.

**ZDROJ VLÁKNINY**

Tvrzení, že se jedná o potravinu, která je zdrojem vlákniny, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň 3 g vlákniny na 100 g nebo alespoň 1,5 g na 100 kcal.

**S VYSOKÝM OBSAHEM VLÁKNINY**

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem vlákniny, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň 6 g vlákniny na 100 g nebo alespoň 3 g na 100 kcal.

**ZDROJ BÍLKOVIN**

Tvrzení, že se jedná o potravinu, která je zdrojem bílkovin, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud bílkoviny představují alespoň 12 % energetické hodnoty potraviny.

**S VYSOKÝM OBSAHEM BÍLKOVIN**

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem bílkovin, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud bílkoviny představují alespoň 20 % energetické hodnoty potraviny.

**ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK)**

Tvrzení, že se jedná o potravinu, která je zdrojem vitaminů nebo minerálních látek, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň významné množství vitaminů nebo minerálních látek, jak je uvedeno v příloze směrnice Rady 90/496/EHS nebo množství uvedené v odchylkách stanovených v článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin<sup>(1)</sup>.

(1) Viz stranu 26 tohoto úředního věstníka.



**S VYSOKÝM OBSAHEM (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK)**

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem vitaminů nebo minerálních látek, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň dvojnásobek hodnoty „zdroje (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) nebo (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK)“.

**OBSAHUJE (NÁZEV ŽIVINY NEBO JINÉ LÁTKY)**

Tvrzení, že potravina obsahuje určitou živinu nebo jinou látku, pro které nejsou v tomto nařízení stanoveny zvláštní podmínky, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, splňuje-li produkt všechna příslušná ustanovení tohoto nařízení, a zejména článek 5. Pro vitaminy a minerální látky se použijí podmínky vztahující se na tvrzení „zdroj...“.

**SE ZVÝŠENÝM OBSAHEM (NÁZEV ŽIVINY)**

Tvrzení, že obsah jedné nebo více živin jiných než vitaminů a minerálních látek byl zvýšen, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, splňuje-li produkt podmínky platné pro tvrzení „zdroj ...“ a zvýšení obsahu představuje ve srovnání s podobným produktem alespoň 30 %.

**SE SNÍŽENÝM OBSAHEM (NÁZEV ŽIVINY)**

Tvrzení, že byl obsah jedné nebo více živin snížen, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud snížení obsahu představuje alespoň 30 % ve srovnání s podobným produktem, s výjimkou mikroživin, pro něž je přijatelný 10 % rozdíl referenčních hodnot stanovených ve směrnici Rady 90/496/EHS, a sodíku nebo rovnocenné hodnoty soli, pro něž je přijatelný 25 % rozdíl.

**LIGHT/LITE (LEHKÝ)**

Tvrzení, že se jedná o produkt „light“ nebo „lite“, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, musí splňovat stejné podmínky, jako jsou podmínky stanovené pro výraz „se sníženým obsahem“; toto tvrzení musí být také doplněno informací o vlastnosti nebo vlastnostech, díky nimž se jedná o produkt „light“ nebo „lite“.

**PŘIROZENĚ/PŘIROZENÝ**

Pokud potravina přirozeně splňuje podmínky stanovené v této příloze pro použití výživového tvrzení, lze před daným tvrzením použít slovo „přirozeně/přirozený“.

---