

Brusel 4. května 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	4. května 2016
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D044599/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, 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

Delegace naleznou v příloze dokument D044599/02.

Příloha: D044599/02



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

**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)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

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 potravin¹, a zejména na čl. 13 odst. 3 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 ze dne 16. května 2012², kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.
- (3) V době přijetí seznamu schválených zdravotních tvrzení však existovala řada zdravotních tvrzení, jejichž hodnocení Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) či posouzení Komisí nebylo dokončeno³.
- (4) Mezi uvedenými tvrzeními bylo pět zdravotních tvrzení týkajících se kofeinu⁴, jež obdržela příznivé hodnocení úřadu. Dvě zdravotní tvrzení byla určena běžné dospělé populaci a týkala se zvýšené pozornosti a zvýšené bdělosti při navrhovaných podmínkách užití „alespoň 75 mg kofeinu na jednu porci“⁵. Tři zdravotní tvrzení byla určena dospělým osobám provádějícím vytrvalostní cvičení, přičemž ve dvou

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 Odpovídá 2232 položkám (ID) v souhrnném seznamu (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Odpovídá položkám ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 a ID 2375 v souhrnném seznamu (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁵ EFSA Journal 2011;9(4):2054.

případech se uváděný účinek týkal zvýšení vytrvalostní výkonnosti a vytrvalostní kapacity při příjmu kofeinu v množství „3 mg/kg tělesné hmotnosti jednu hodinu před cvičením“ jako navrhovaných podmínkách užití a v jednom případě se uváděný účinek týkal nižší vnímané námahy/úsilí při cvičení při příjmu kofeinu v množství „4 mg/kg tělesné hmotnosti jednu hodinu před cvičením“ jako navrhovaných podmínkách užití⁶.

- (5) Řada členských států však vyjádřila obavy ohledně hodnoty bezpečného denního příjmu kofeinu pro běžnou populaci a možných zdravotních rizik konzumace kofeinu pro osoby provádějící cvičení. Komise proto požádala úřad o vědecké stanovisko. Úřad zveřejnil své vědecké stanovisko k bezpečnosti kofeinu (EFSA-Q-2013-00220⁷) dne 27. května 2015. Komise rozhoduje o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (6) Pokud jde o zdravotní tvrzení ohledně účinku kofeinu na vnímání námahy/úsilí během cvičení⁸, dospěl úřad k závěru, že pro dosažení uváděného účinku by měl být kofein konzumován v dávkách 4 mg/kg tělesné hmotnosti jednu hodinu před cvičením. Pokud jde o bezpečnost příjmu kofeinu, není podle doporučení úřadu při jednorázových dávkách ze všech zdrojů až do 200 mg, odpovídajících 3 mg/kg tělesné hmotnosti, v případě běžné dospělé populace důvod k obavám ohledně bezpečnosti, a to ani při konzumaci méně než 2 hodiny před intenzivním fyzickým cvičením za běžných podmínek prostředí. Vzhledem k tomu, že navrhované podmínky užití překračují limit 3 mg/kg tělesné hmotnosti doporučený úřadem jako bezpečný příjem kofeinu, uvedené zdravotní tvrzení ohledně účinku kofeinu na vnímání námahy/úsilí během cvičení by z důvodů bezpečnosti nemělo být schváleno.
- (7) Zdravotní tvrzení, která odpovídají závěrům úřadu, podle nichž byl zjištěn příčinný vztah mezi určitou kategorií potravin, potravinou nebo některou její složkou a uvedeným účinkem, a která splňují požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, by měla být schválena podle čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení a zařazena na seznam schválených tvrzení zřízený nařízením (EU) č. 432/2012. Zdravotní tvrzení ohledně kofeinu týkající se zvýšení vytrvalostní výkonnosti, zvýšení vytrvalostní kapacity, zvýšené bdělosti a zvýšené pozornosti⁹, která nevyvolávají žádné obavy ohledně bezpečnosti, by tudíž měla být považována za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006, a měla by být zařazena na seznam schválených tvrzení Unie.
- (8) V čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006 se stanoví, že ke schváleným zdravotním tvrzením musí být připojeny veškeré nezbytné podmínky (včetně omezení) jejich používání. Proto by seznam schválených tvrzení měl v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a s příslušnými stanovisky úřadu zahrnovat formulaci těchto tvrzení a jejich podmínky používání a případně podmínky nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

⁶ EFSA Journal 2011;9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015;13(5):4102.

⁸ Odpovídá položkám ID 1488 a ID 1490 v souhrnném seznamu (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Odpovídá položkám ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 a ID 1488 v souhrnném seznamu (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (9) Toto nařízení by se mělo začít používat šest měsíců po vstupu v platnost, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit jeho požadavkům, včetně zákazu podle čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 v případě těch zdravotních tvrzení, jejichž hodnocení ze strany úřadu a související posouzení Komise již byla dokončena.
- (10) V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 by rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující veškerá schválená zdravotní tvrzení, jakož i zamítnutá tvrzení spolu s důvody pro jejich zamítnutí, měl být aktualizován s ohledem na toto nařízení a odklad pro jeho použití.
- (11) Přípomínky a stanoviska, které Komise obdržela od veřejnosti a zúčastněných stran, byly při stanovení opatření v tomto nařízení odpovídajícím způsobem zohledněny.
- (12) Nařízení (EU) č. 432/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) 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*.

Použije se od *[šest měsíců po datu vstupu v platnost]*.

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

V Bruselu dne

*Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER*