

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE****ze dne 24. ledna 2013,****kterým se přijímají pokyny pro provádění zvláštních podmínek pro zdravotní tvrzení stanovených v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006****(Text s významem pro EHP)****(2013/63/EU)**

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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 10 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 uvádí možnost přijmout pokyny pro provádění uvedeného článku týkajícího se zvláštních podmínek pro zdravotní tvrzení.
- (2) Vnitrostátní kontrolní orgány i provozovatelé potravinářských podniků vznesli dotazy ohledně provádění čl. 10 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 1924/2006. V zájmu konzistence při používání uvedených ustanovení, jakož i usnadnění činnosti kontrolních orgánů a zajištění větší srozumitelnosti a jistoty pro hospodářské subjekty je vhodné vydat příslušné pokyny.
- (3) Tyto pokyny jsou uvedeny v příloze tohoto rozhodnutí a vnitrostátní kontrolní orgány a provozovatelé potravinářských podniků by je měli zohledňovat. Konzultace se

zúčastněnými stranami, zejména provozovateli potravinářských podniků a skupinami spotřebitelů, proběhly dne 12. října 2012.

- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat <sup>(2)</sup>,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Pokyny pro provádění článku 10 nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou stanoveny v příloze tohoto rozhodnutí.

*Článek 2*Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 24. ledna 2013.

*Za Komisi*José Manuel BARROSO  
*předseda*<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general\\_food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm).

## PŘÍLOHA

**Pokyny pro provádění zvláštních podmínek pro zdravotní tvrzení stanovených v článku 10 nařízení (ES) č. 1924/2006****Úvod**

Níže uvedené pokyny jsou určeny vnitrostátním kontrolním orgánům a provozovatelům potravinářských podniků a týkají se provádění článku 10 nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „nařízení“). Zdravotním tvrzením se rozumí jakékoli dobrovolné obchodní sdělení nebo znázornění v jakékoli podobě, například pomocí slov, prohlášení, obrázků, loga atd., které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi potravinou, již se tvrzení týká, a zdravím.

Článek 10 stanoví zvláštní podmínky pro přípustné používání schválených zdravotních tvrzení. Měl by být dodržován spolu s obecnými zásadami a požadavky vztahujícími se na všechna tvrzení (např. článkem 3 uvedeného nařízení a ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES<sup>(1)</sup> a směrnice Rady 84/450/EHS<sup>(2)</sup>, které musí subjekty používající zdravotní tvrzení rovněž dodržovat), podmínkami používání výživových a zdravotních tvrzení uvedenými v článku 4 a obecnými podmínkami pro všechna tvrzení stanovenými v článku 5, jakož i zvláštními podmínkami používání stanovenými v seznamu přípustných zdravotních tvrzení. Například v případě zdravotních tvrzení „o snížení rizika onemocnění“ uvedených v čl. 14 odst. 1 písm. a) jsou podle čl. 14 odst. 2 vyžadovány další informace. Je důležité připomenout, že i schválená zdravotní tvrzení mohou být použita pouze tehdy, jestliže jejich používání zcela splňuje všechny požadavky nařízení. Stejně tak i v situaci, kdy je tvrzení schváleno a zařazeno na seznamy schválených zdravotních tvrzení, by vnitrostátní orgány měly podniknout příslušné kroky, pokud dotyčné tvrzení nespĺňuje všechny požadavky nařízení.

Souladu s ustanoveními nařízení, a zejména článku 10, by bylo snazší dosáhnout, pokud by provozovatel potravinářského podniku prokázal náležitou pečlivost a doložil kroky, které podnikl v zájmu souladu s každou částí nařízení.

**1. Zákaz neschválených zdravotních tvrzení a zdravotních tvrzení, jejichž používání neodpovídá uvedenému nařízení – čl. 10 odst. 1**

Ustanovení čl. 10 odst. 1 uvádí, že zdravotní tvrzení jsou zakázána, pokud: a) nejsou schválena Komisí a b) jejich používání neodpovídá ustanovením uvedeného nařízení. Zdravotní tvrzení musí být schválena příslušným postupem stanoveným v nařízení a musí být zařazena na jeden ze seznamů schválených zdravotních tvrzení, které jsou uvedeny v čl. 13 odst. 3 a čl. 14 odst. 1. Zdravotní tvrzení, která nejsou schválena (nejsou zařazena na jeden ze seznamů schválených zdravotních tvrzení), a zdravotní tvrzení, která byla schválena (byla zařazena na jeden ze seznamů schválených zdravotních tvrzení), avšak jejich používání není v souladu s pravidly stanovenými v uvedeném nařízení, jsou zakázána.

**2. Povinné informace, které musí doprovázet zdravotní tvrzení – čl. 10 odst. 2****2.1 Tři různé případy provádění čl. 10 odst. 2**

V zájmu souladu s nařízením stanoví čl. 10 odst. 2 dva, případně čtyři druhy povinných informací, které musí mít spotřebitel k dispozici zároveň se zdravotním tvrzením. Na označení potravin, nebo pokud takové označení neexistuje, v obchodní úpravě a reklamě musí být uvedeny informace stanovené v čl. 10 odst. 2 písm. a) až d). Toto ustanovení je třeba chápat s ohledem na záměr normotvůrce, kterým je zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele pomocí přesných a pravdivých informací, jež spotřebitelům pomáhají učinit rozhodnutí se znalostí věci.

„Označení“ je definováno v čl. 1 odst. 3 písm. a) směrnice 2000/13/ES a čl. 2 odst. 2 písm. j) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011<sup>(3)</sup>. Tato definice uvádí, že „označením“ se rozumí jakákoli slova, údaje, ochranné známky, obchodní značky, vyobrazení nebo symboly, které se vztahují k určité potravine a jsou umístěny na obalu, dokladu, nápisu, etiketě, a to i krčkové nebo rukávové, které potravinu provázejí nebo na ni odkazují.“ V právních předpisech Unie existuje definice „reklamy“<sup>(4)</sup>, nikoli však definice „obchodní úpravy“, kterou je tudíž třeba chápat s ohledem na vysvětlení uvedené v čl. 2 odst. 3 písm. a) směrnice 2000/13/ES a čl. 7 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) č. 1169/2011.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 250, 19.9.1984, s. 17.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě stanoví, že se: „reklamou“ rozumí každé předvedení související s obchodem, živností, řemeslem nebo svobodným povoláním, jehož cílem je podpora odbytu zboží nebo poskytnutí služeb, včetně nemovitostí, práv a závazků (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 21).

Zdravotní tvrzení může být uvedeno na „označení“; to může mít širší význam než samotná etiketa, jelikož zahrnuje veškeré informace o dané potravíně, které ji provázejí nebo na ni odkazují a které jsou určené spotřebiteli. Rozdíl mezi „označením“ a „reklamou“ spočívá v tom, že „označení“ se týká dodávky potraviny konečnému spotřebiteli, zatímco „reklamou“ používá provozovatel potravinářského podniku na podporu odbytu dané potraviny.

- a) Má-li být splněno ustanovení čl. 10 odst. 2, je nutné uvést povinné informace na označení potraviny, jíž se zdravotní tvrzení týká.
- b) Jestliže „označení“ neexistuje, musí být povinné informace uvedeny v „reklamě“ a „obchodní úpravě“ potraviny, na níž je zdravotní tvrzení uvedeno. Je-li zdravotní tvrzení například použito v obecné reklamě na určitou potravinu (např. olivový olej, mléčné výrobky, maso atd.), z níž nevyplývá souvislost s konkrétním výrobkem, který by nesl „označení“, pak musí být povinné informace rovněž uvedeny v „reklamě“ a „obchodní úpravě“ dané potraviny.

Článek 12 nařízení (EU) č. 1169/2011 stanoví zásadu, že spotřebitel by měl mít tyto povinné informace k dispozici vždy, když se rozhoduje o nákupu nějaké potraviny. Je třeba zvlášť zmínit článek 14 nařízení (EU) č. 1169/2011, který se týká prodeje na dálku. Povinné informace musí být spotřebiteli k dispozici před dokončením nákupu a v případech prodeje na dálku, kde je přístup k „označení“ omezen, musí být povinné informace zahrnuty v obchodní úpravě a reklamě týkajících se potraviny, v materiálu nabízejícím prodej na dálku, ať se jedná o internetovou stránku, katalog, leták, dopis apod.

- c) V čl. 1 odst. 2 nařízení je stanovena výjimka týkající se potravin, které nejsou předem baleny, určených pro prodej konečnému spotřebiteli nebo zařízením veřejného stravování a potravin balených v místě prodeje na žádost kupujícího nebo potravin, které jsou předem baleny s cílem okamžitého prodeje. Tato výjimka znamená, že povinné informace uvedené v čl. 10 odst. 2 písm. a) a b) nejsou vyžadovány. Naproti tomu jsou v příslušných případech vždy požadovány informace uvedené v čl. 10 odst. 2 písm. c) a d).

## 2.2 Čtyři druhy povinných informací

Pokud jde o způsob vyjádření povinných informací, dává nařízení provozovatelům potravinářských podniků určitou flexibilitu, zároveň však stanoví, že při používání přípuštění zdravotního tvrzení musí být uvedeny tyto čtyři druhy informací:

- a) „sdělení o významu různorodé a vyvážené stravy a zdravého životního stylu“

Toto ustanovení má spotřebitele upozornit na zvláštní příznivé účinky potraviny, na níž je tvrzení uvedeno. Zdůrazňuje, že spotřebitelé by si měli být vědomi skutečnosti, že tato konkrétní potravina by měla být součástí různorodé a vyvážené stravy a pro dosažení dobrých zdravotních výsledků by neměla být konzumována nadměrně nebo v rozporu s dobrými stravovacími návyky (18. bod odůvodnění), a že konzumace potraviny nesoucí takové zdravotní tvrzení v rámci různorodé a vyvážené stravy tvoří pouze jeden aspekt zdravého životního stylu;

- b) „množství potraviny a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku“

Toto ustanovení se týká informací, které by měl poskytnout provozovatel potravinářského podniku na základě složení potraviny, aby se zajistilo, že uvedeného účinku lze dosáhnout. Způsob, jakým je potravina konzumována, má velký význam a informovat o něm spotřebitele může být rovněž požadavek zvláštních podmínek používání stanovených pro zdravotní tvrzení Komisí při jejich schvalování a zařazení do rejstříku Unie<sup>(1)</sup>. Uvedené ustanovení však musí zajistit, že spotřebitel je u každého zdravotního tvrzení plně informován o množství potraviny, které je třeba konzumovat, a o způsobu konzumace během dne. Například by mělo být uvedeno, zda daného účinku bude pravděpodobně dosaženo bude-li potravina konzumována pouze jednou nebo několikrát za den. Tyto informace kromě toho nesmí nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny nebo nadměrnou konzumaci omlouvat, jak je stanoveno v čl. 3 druhém pododstavci, písm. c). Jestliže toto není možné, zdravotní tvrzení by nemělo být použito;

- 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.“

Schválení některých tvrzení může podléhat omezením jejich používání, nebo v případě některých látek mohou z dalších ustanovení specifických pro dané kategorie potravin vyplývat dodatečné požadavky na označování. Všechny tyto požadavky jsou kumulativní a provozovatelé by měli respektovat veškerá příslušná ustanovení týkající se potravin a tvrzení. Provozovatelé potravinářských podniků by však měli přijmout svou odpovědnost na základě obecného potravinového práva a splňovat základní požadavek, a sice uvádět na trh potraviny, které jsou bezpečné a neškodí lidskému zdraví, a sami musí zaručit splnění tohoto požadavku při používání uvedených sdělení.

<sup>(1)</sup> Tento rejstřík je k dispozici na oficiální internetové stránce Evropské komise, GR pro zdraví a spotřebitele, <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

### 3. Odkaz na obecné, nespecifické příznivé účinky na zdraví – čl. 10 odst. 3

Ustanovení čl. 10 odst. 3 umožňují používání jednoduchých, přitažlivých sdělení, která odkazují na obecné, nespecifické příznivé účinky potraviny na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu bez předchozího schválení, avšak za zvláštních podmínek. Používání takových sdělení může být pro spotřebitele užitečné, jelikož obsahují jemu srozumitelnější sdělení. Stejně tak ovšem může i snadno docházet k nedorozuměním nebo špatné interpretaci těchto tvrzení ze strany spotřebitelů, kteří mohou očekávat, že daná potravina má na zdraví jiné nebo lepší účinky než ty, které skutečně existují. Z toho důvodu je při odkazování na obecné, nespecifické příznivé účinky na zdraví povinné tyto odkazy doprovodit zvláštním zdravotním tvrzením ze seznamů schválených zdravotních tvrzení uvedených v rejstříku Unie. Pro účely nařízení by zvláštní schválené zdravotní tvrzení, které doprovází sdělení odkazující na obecné, nespecifické příznivé účinky na zdraví, mělo být uvedeno „vedle“ tohoto sdělení nebo „za“ ním.

Tato zvláštní tvrzení ze seznamů schválených zdravotních tvrzení by měla být pro daný obecný odkaz relevantní. Čím je tento odkaz obecnější, např. „pro dobré zdraví“, tím více zdravotními tvrzeními ze schválených seznamů je možné jej doprovodit. Je však třeba věnovat pozornost skutečnosti, že článek 10 stanoví pravidla ohledně kontextu, v němž jsou zdravotní tvrzení používána, a jelikož se v článku 10 výslovně odkazuje na pravidla uvedená v kapitole II a IV, měli by provozovatelé, pokud chtějí splňovat požadavek čl. 10 odst. 3, zohledňovat i tato pravidla. Aby tedy nedocházelo ke klamání spotřebitelů, musí provozovatelé potravinářských podniků prokázat souvislost mezi odkazem na obecné, nespecifické příznivé účinky potraviny a zvláštním, doprovodným schváleným zdravotním tvrzením.

Některá tvrzení předložená ke schválení byla v rámci vědeckého hodnocení posouzena jako příliš obecná nebo málo specifická pro účely evaluace. Taková tvrzení nebyla schválena, a byla proto zařazena na seznam neschválených tvrzení rejstříku Unie pro výživová a zdravotní tvrzení. To však neznamená, že tato tvrzení nemohou využívat ustanovení čl. 10 odst. 3 a nemohou být proto zákonně používána; nicméně musí být doprovázena zvláštním tvrzením ze seznamu schválených zdravotních tvrzení v souladu s uvedeným článkem.

---