

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B** ► **C1** NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1924/2006
z 20. decembra 2006
o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ◀
(Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► M1	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 107/2008 z 15. januára 2008	L 39	8	13.2.2008
► M2	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 109/2008 z 15. januára 2008	L 39	14	13.2.2008
► M3	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 116/2010 z 9. februára 2010	L 37	16	10.2.2010
► M4	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011	L 304	18	22.11.2011
► M5	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1047/2012 z 8. novembra 2012	L 310	36	9.11.2012

Opravené a doplnené:

- **C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 12, 18.1.2007, s. 3 (1924/2006)
- **C2** Korigendum, Ú. v. EÚ L 163, 15.6.2013, s. 32 (1169/2011)
- **C3** Korigendum, Ú. v. EÚ L 30, 6.2.2015, s. 42 (1169/2011)

▼B

▼C1

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES)
č. 1924/2006**

z 20. decembra 2006

o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Pri označovaní a reklame čoraz väčšieho množstva potravín v Spoločenstve sa používajú výživové a zdravotné tvrdenia. Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov a uľahčenie ich výberu by mali byť výrobky, vrátane dovezených, ktoré sa uvádzajú na trh, bezpečné a primerane označené. Pestrá a vyvážená strava je predpokladom dobrého zdravia a z hľadiska celkového stravovania majú jednotlivé výrobky len relatívny význam.
- (2) Rozdiely medzi vnútroštátnymi ustanoveniami o týchto tvrdeniach môžu predstavovať prekážku pre voľný pohyb potravín a vytvárať nerovné podmienky pre hospodársku súťaž. Majú teda priamy vplyv na fungovanie vnútorného trhu. Z tohto dôvodu je potrebné prijať predpisy Spoločenstva o používaní výživových a zdravotných tvrdení o potravinách.
- (3) Všeobecné ustanovenia o označovaní sú obsiahnuté v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ⁽³⁾. Smernica 2000/13/ES vo všeobecnosti zakazuje používanie informácií, ktoré by kupujúceho zavádzali alebo potravinám pripisovali liečivé vlastnosti. Toto nariadenie by malo dopĺňať všeobecné zásady smernice 2000/13/ES a stanoviť osobitné ustanovenia pre používanie výživových a zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré sa majú dostať k spotrebiteľovi.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 110, 30.4.2004, s. 18.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 26. mája 2005 (Ú. v. EÚ C 117 E, 18.5.2006, s. 187), spoločná pozícia Rady z 8. decembra 2005 (Ú. v. EÚ C 80 E, 4.4.2006, s. 43) a pozícia Európskeho parlamentu zo 16. mája 2006 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 12. októbra 2006.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼ C1

- (4) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na všetky výživové a zdravotné tvrdenia, ktoré sa uvádzajú pri komerčnej komunikácii vrátane, okrem iného, všeobecnej reklamy na potraviny a propagačných reklamných kampaní, a to napríklad na také, ktoré plne alebo čiastočne podporujú orgány verejnej moci. Nemalo by sa vzťahovať na tvrdenia, ktoré sa uskutočňujú pri komunikácii, ktorá nemá komerčný charakter, ako napríklad stravovacie usmernenia alebo rady, ktoré vydávajú verejné zdravotnícke orgány a subjekty, ani na oznámenia a informácie, ktoré nemajú komerčný charakter, v tlači a vo vedeckých publikáciách. Toto nariadenie by sa taktiež malo vzťahovať na ochranné známky a iné obchodné značky, ktoré sa môžu vykladať ako výživové alebo zdravotné tvrdenia.
- (5) Všeobecné popisy (pojmy), tradične používané na označovanie špecifických vlastností kategórií potravín alebo nápojov, ktoré by mohli vyvolať dojem, že majú vplyv na ľudské zdravie, napr. „prostriedok podporujúci trávenie“ alebo „cukrík proti kašľu“, by sa mali vyňať z uplatňovania tohto nariadenia.
- (6) Negatívne výživové tvrdenia nespádajú do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia; členské štáty, ktoré zamýšľajú zaviesť vnútroštátne systémy pre negatívne výživové tvrdenia by mali o týchto systémoch informovať Komisiu a ostatné členské štáty v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti ⁽¹⁾.
- (7) Na medzinárodnej úrovni sa v rámci Codexu Alimentarius prijali v roku 1991 všeobecné usmernenia pre tvrdenia a v roku 1997 usmernenia pre používanie výživových tvrdení. Zmenu a doplnenie usmernení z roku 1997 prijala komisia pre Codex Alimentarius v roku 2004. Táto zmena a doplnenie sa týka zahnutia zdravotných tvrdení do usmernení z roku 1997. Vymedzeniam pojmov a podmienkam stanoveným v usmerneniach pre Codex sa venuje primeraná pozornosť.
- (8) Možnosť používať tvrdenie „nízkotučný“ pre roztierateľné tuky stanovené v nariadení Rady (ES) č. 2991/94 z 5. decembra 1994, ktorým sa stanovujú normy pre roztierateľné tuky ⁽²⁾ by sa mala pri najbližšej príležitosti prispôbiť ustanoveniam tohto nariadenia. Nariadenie (ES) č. 2991/94 sa dovtedy uplatňuje na výrobky, na ktoré sa vzťahuje.
- (9) Existuje široká škála živín a iných látok vrátane, okrem iného, vitamínov, minerálnych látok obsahujúcich stopové prvky, aminokyselín, esenciálnych mastných kyselín, vláknin, rozličných rastlinných a bylinných výtlačkov s výživovým alebo fyziologickým účinkom, ktoré môže potravinu obsahovať a ktoré môžu byť predmetom tvrdenia. Z tohto dôvodu by sa všeobecné zásady, ktoré sa vzťahujú na všetky tvrdenia o potravinách, mali stanoviť spôsobom, ktorý zabezpečí vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa, poskytne mu potrebné informácie pre jeho výber na základe úplného poznania faktov a ktorý bude vytvárať rovnaké podmienky pre hospodársku súťaž v potravinárskom priemysle.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 2003.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 316, 9.12.1994, s. 2.

▼ C1

- (10) Potraviny, ktoré sú propagované prostredníctvom tvrdení, môžu spotrebiteľia vnímať ako potraviny s výživovými, fyziologickými alebo inými zdravotnými výhodami v porovnaní s podobnými alebo inými výrobkami, do ktorých sa takéto živiny a iné látky nepridávajú. Spotrebiteľov to môže viesť k výberu, ktorý priamo ovplyvní ich celkový príjem jednotlivých živín alebo iných látok spôsobom, ktorý by odporoval vedeckým odporúčaniam. S cieľom zabrániť takémuto možnému nežiaducemu vplyvu je vhodné zaviesť určité obmedzenia na výrobky, na ktorých sa uvádzajú tvrdenia. V tejto súvislosti sú pri určovaní toho, či na výrobku môžu byť tvrdenia uvedené, vhodnými kritériami faktory, ako napríklad prítomnosť určitých látok alebo nutričný profil výrobku. Využívanie takýchto kritérií na vnútroštátnej úrovni, ktoré je odôvodnené tým, že umožňuje spotrebiteľom vybrať svoju výživu na základe informácií, by pravdepodobne viedlo k prekážkam pre obchod v rámci Spoločenstva a malo by sa preto na úrovni Spoločenstva harmonizovať. Zdravotné informácie a oznámenia podporujúce oznámenia vnútroštátnych orgánov alebo Spoločenstva o rizikách spojených s nadmerným požívaním alkoholu by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (11) Používanie nutričných profilov ako kritéria by malo za cieľ zabrániť tomu, aby výživové alebo zdravotné tvrdenia zakrývali celkovú nutričnú hodnotu potravinového výrobku, čo by mohlo zavádzať spotrebiteľov, ktorí sa snažia vybrať si zdravé výrobky v rámci vyvázenej stravy. Jediným účelom nutričných profilov, ako ich stanovuje toto nariadenie, by malo byť upraviť okolnosti, za ktorých je možné takéto tvrdenia použiť. Mali by vychádzať zo všeobecne prijatých vedeckých dôkazov, ktoré sa týkajú vzťahu medzi stravou a zdravím. Profily by však taktiež mali umožňovať inováciu výrobkov a zohľadňovať pestrosť stravovacích návykov a tradícií, ako aj skutočnosť, že v kontexte celkovej stravy môžu zohrávať dôležitú úlohu aj individuálne výrobky.
- (12) Pri tvorbe nutričných profilov by sa mal zohľadniť obsah jednotlivých živín a látok s výživovým a fyziologickým účinkom, a to najmä takých látok, ako sú tuky, nasýtené tuky, transmastné kyseliny, soľ/sodík a cukry, ktorých nadmerný príjem v celkovej strave sa neodporúča, ako aj látok, ako sú poly- a mononenasýtené tuky, využiteľné sacharidy iné ako cukry, vitamíny, minerálne látky, proteíny a vlákniny. Pri stanovovaní nutričných profilov by sa malo prihliadať na rozličné kategórie potravín a na ich miesto a úlohu v celkovej strave a mala by sa náležite zohľadniť pestrosť stravovacích návykov a spôsobov konzumácie v jednotlivých členských štátoch. Pre určité potraviny alebo kategórie potravín môžu byť potrebné výnimky z požiadavky dodržiavania zaužívaných nutričných profilov, v závislosti od úlohy a významu týchto potravín v strave obyvateľstva. To si vyžaduje komplexné technické riešenie, pričom prijatím príslušných opatrení by sa mala poveriť Komisia, ktorá zohľadní rady Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín.

▼ C1

- (13) Podľa tohto nariadenia sa potravinové doplnky vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov⁽¹⁾, ktoré sú v tekutej forme a obsahujú viac ako 1,2 % objemu alkoholu, nepovažujú za nápoje.
- (14) V súčasnosti sa pri označovaní a v reklame potravín v niektorých členských štátoch používa široká škála tvrdení o látkach, ktorých prospešnosť sa nepreukázala alebo o ktorých dosiaľ neexistujú dostatočne jednotné vedecké názory. Je potrebné zabezpečiť, aby sa pri látkach, o ktorých sa vydávajú tvrdenia, preukázal ich pozitívny výživový alebo fyziologický účinok.
- (15) Na zabezpečenie pravdivosti tvrdení je potrebné, aby sa látka, ktorá je predmetom tvrdenia, nachádzala v konečnom výrobku v dostatočných množstvách alebo, aby látka nebola zastúpená alebo bola zastúpená v primerane znížených množstvách na to, aby vyvolala tvrdený výživový alebo fyziologický účinok. Látka by sa mala tiež nachádzať vo forme, ktorú telo môže spracovať. Okrem toho by sa v prípade potreby malo významné množstvo látky, ktoré vyvolá tvrdený výživový alebo fyziologický účinok, nachádzať v množstve potraviny, ktorého spotrebovanie možno odôvodnene očakávať.
- (16) Je dôležité, aby spotrebiteľ tvrdeniam o potravinách rozumel a je vhodné všetkých spotrebiteľov chrániť pred tvrdeniami, ktoré sú klamlivé. Súdny dvor Európskych spoločenstiev však považoval pri rozhodovaní v prípadoch týkajúcich sa reklamy po prijatí smernice Rady 84/450/EHS z 10. septembra 1984 o klamlivej a porovnávacej reklame⁽²⁾ za potrebné skúmať účinok na hypotetického typického spotrebiteľa. V súlade so zásadou proporcionality a s cieľom umožniť účinné uplatňovanie zamýšľaných ochranných opatrení používa toto nariadenie ako kritérium priemerného spotrebiteľa, ktorý je primerane dobre informovaný, primerane všímavý a obozretný a ktorý berie do úvahy sociálne, kultúrne a jazykové faktory, ako ich vykladá Súdny dvor, ale súčasne obsahuje aj ustanovenie na zabránenie zneužívania spotrebiteľov, ktorých vlastnosti ich robia obzvlášť zraniteľnými voči klamlivým tvrdeniam. V prípadoch, v ktorých sa tvrdenie osobitne zameriava na určitú skupinu spotrebiteľov, ako napríklad detí, je žiaduce, aby bol vplyv takéhoto tvrdenia posúdený z pohľadu priemerného člena takejto skupiny. Test priemerného spotrebiteľa nie je štatistickým testovaním. Vnútroštátne súdy a orgány budú musieť samy na základe vlastného posúdenia a so zreteľom na judikatúru Súdneho dvora určiť typickú reakciu priemerného spotrebiteľa v danom prípade.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/37/ES (Ú. v. EÚ L 94, 1.4.2006, s. 32).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 250, 19.9.1984, s. 17. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES (Ú. v. EÚ L 149, 11.6.2005, s. 22).

▼ C1

- (17) Vedecké odôvodnenie by malo byť hlavným aspektom, na ktorý sa prihliada pri používaní výživových a zdravotných tvrdení, a prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí tvrdenia používajú, by ich mali podložiť. Tvrdenie by malo byť vedecky odôvodnené s prihliadnutím na všetky dostupné vedecké údaje a so zvážením dôkazov.
- (18) Výživové alebo zdravotné tvrdenie by sa nemalo uvádzať, ak nie je v súlade so všeobecne prijatými zásadami výživy a zdravia alebo ak podporuje alebo ospravedlňuje nadmernú spotrebu akýchkoľvek potravín alebo znevažuje dobré stravovacie návyky.
- (19) Vzhľadom na pozitívne vnímanie potravín s výživovými a zdravotnými tvrdeniami a vzhľadom na potenciálny vplyv, ktorý môžu mať tieto potraviny na stravovacie návyky, a celkový príjem živín, by mal mať spotrebiteľ možnosť zhodnotiť ich celkovú nutričnú kvalitu. Preto by označovanie výživovej hodnoty malo byť povinné a na všetkých potravinách so zdravotnými tvrdeniami by malo byť podrobné.
- (20) Všeobecné ustanovenia o označovaní výživovej hodnoty sú obsiahnuté v smernici Rady 90/496/EHS z 24. septembra 1990 o nutričnom označovaní potravín ⁽¹⁾. Podľa uvedenej smernice by v prípadoch, ak sa výživové tvrdenie objaví na označení výrobku, pri prezentácii alebo v reklame, malo byť označenie výživovej hodnoty, s výnimkou všeobecnej reklamy, povinné. Ak sa výživové tvrdenie týka cukrov, nasýtených mastných kyselín, vláknin alebo sodíka, malo by obsahovať informácie uvedené v skupine 2 vymedzenej v článku 4 ods. 1 smernice 90/496/EHS. Táto povinnosť poskytnúť informácie uvedené v skupine 2 by sa s cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov mala obdobne vzťahovať na všetky zdravotné tvrdenia s výnimkou všeobecnej reklamy.
- (21) Je taktiež potrebné vytvoriť zoznam povolených výživových tvrdení a špecifických podmienok ich používania na základe podmienok používania takýchto tvrdení, ktoré sa dohodli na vnútroštátnej alebo medzinárodnej úrovni a ktoré sú stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva. Každé tvrdenie s rovnakým významom pre spotrebiteľov, ako majú výživové tvrdenia uvedené v danom zozname, by sa malo riadiť rovnakými podmienkami používania, aké sú uvedené na tomto zozname. Napríklad, tvrdenia, ktoré sa týkajú pridávania vitamínov a minerálnych látok, ako sú „s...“, „obnovený...“, „pridaný...“ alebo „obohatený...“ by sa mali riadiť podmienkami, ktoré sú stanovené pre tvrdenia „zdroj...“. Tento zoznam by sa mal pravidelne aktualizovať s cieľom zohľadniť vedecko-technologický pokrok. Okrem toho je v prípade porovnávacích tvrdení potrebné, aby boli pre konečného spotrebiteľa jasne určené porovnávané výrobky.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 276, 6.10.1990, s. 40. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/120/ES (Ú. v. EÚ L 333, 20.12.2003, s. 51).

▼ C1

- (22) Podmienkami pre tvrdenia, ako napríklad „bez laktózy“ alebo „bezlepkový“, určené skupine spotrebiteľov so špecifickými poruchami, by sa mala zaoberať smernica Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie⁽¹⁾. Okrem toho uvedená smernica taktiež poskytuje možnosť, aby potraviny určené na bežnú konzumáciu boli označené ako vhodné pre tieto skupiny spotrebiteľov, ak spĺňajú podmienky pre takýto údaj. Členské štáty si môžu ponechať alebo môžu prijať príslušné vnútroštátne opatrenia dovtedy, kým nie sú stanovené podmienky pre takýto údaj na úrovni Spoločenstva.
- (23) Používanie zdravotných tvrdení v Spoločenstve by sa malo povoliť až po uskutočnení vedeckého hodnotenia na najvyššej možnej úrovni. S cieľom zabezpečiť harmonizované vedecké hodnotenie týchto tvrdení, mal by toto hodnotenie vykonať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Žiadateľ by mal mať na požiadanie prístup k svojmu spisu, aby skontroloval stav konania.
- (24) Existuje mnoho iných ako stravovacích faktorov, ktoré môžu vplývať na funkcie psychiky a správania. Informovanie o týchto funkciách je preto veľmi komplexnou záležitosťou a je ťažké poskytnúť v krátkom tvrdení zrozumiteľné, pravdivé a zmysluplné oznámenie, ktoré sa má použiť pri označovaní a v reklame potravín. Preto je vhodné pri používaní tvrdení o účinku na psychiku a správanie vyžadovať vedecké odôvodnenie.
- (25) V zmysle smernice Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti⁽²⁾, ktorá zakazuje pri označovaní, prezentácii a v reklame výrobkov, na ktoré sa uvedená smernica vzťahuje, uvádzať akúkoľvek zmienku o miere alebo objeme úbytku na hmotnosti, ktorý môže vyplývať z používania takýchto výrobkov, sa považuje za vhodné rozšíriť toto obmedzenie na všetky potraviny.
- (26) Iné zdravotné tvrdenia ako tvrdenia, ktoré sa týkajú zníženia rizika ochorenia a vývoja a zdravia detí a ktoré vychádzajú zo všeobecne prijatých vedeckých dôkazov, by mali podliehať inému druhu hodnotenia a povolenia. Po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín je preto potrebné prijať zoznam takýchto tvrdení, ktoré Spoločenstvo povoľuje. Okrem toho by mali tieto zdravotné tvrdenia, ktoré sa zakladajú na novo vyvinutých vedeckých dôkazoch, podliehať zrýchlenému typu povoľovacieho konania, aby sa tak podporovali inovácie.
- (27) Aby bolo možné držať krok s vedecko-technologickým pokrokom, hore uvedený zoznam by sa mal prehodnotiť vždy, keď je to potrebné. Takéto prehodnocovanie sa uskutočňuje pomocou vykonávacích opatrení technického charakteru a ich prijímaním by sa mala, s cieľom zjednodušiť a urýchliť daný postup, poveriť Komisia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22.

▼ C1

- (28) Strava je jedným z mnohých faktorov ovplyvňujúcich výskyt niektorých ochorení u ľudí. Iné faktory ako napríklad vek, genetické predispozície, úroveň fyzickej aktivity, spotreba tabakových výrobkov a iných návykových látok, vystavovanie sa vplyvom životného prostredia a stresu môžu takisto ovplyvniť výskyt ochorení u ľudí. Na tvrdenia o znížení rizika ochorení by sa preto mali vzťahovať osobitné požiadavky na označovanie.
- (29) S cieľom zabezpečiť, aby pri výbere zdravej stravy boli zdravotné tvrdenia pre spotrebiteľa pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné, by sa v stanovisku Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a v následných postupoch malo zohľadniť znenie a prezentácia zdravotných tvrdení.
- (30) V niektorých prípadoch nemôže iba samotné vedecké zhodnotenie rizík poskytnúť všetky informácie, z ktorých by malo vychádzať rozhodnutie o riadení rizík. Preto by sa mali zohľadniť aj ďalšie legitímne faktory, ktoré sa týkajú posudzovanej záležitosti.
- (31) V záujme transparentnosti a v snahe predísť opakovaným žiadosťiam týkajúcim sa tvrdení, ktoré už boli zhodnotené, by Komisia mala zriadiť a aktualizovať verejný register obsahujúci zoznamy takýchto tvrdení.
- (32) Na stimulovanie výskumu a vývoja v agropotravinárskom priemysle je vhodné pri zbieraní informácií a údajov na podporu uplatňovania tohto nariadenia ochraňovať inovačné investície. Táto ochrana by však mala byť časovo obmedzená, aby sa predišlo zbytočnému opakovaniu štúdií a skúšok a aby sa uľahčil prístup k tvrdeniam zo strany malých a stredných podnikov (MSP), ktoré len zriedkakedy disponujú finančnou kapacitou na realizáciu výskumných činností.
- (33) MSP sú významným prínosom pre európsky potravinársky priemysel, čo sa týka kvality a zachovania rôznych stravovacích návykov. S cieľom uľahčiť vykonávanie tohto nariadenia, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín by mal včas poskytnúť príslušnú technické pokyny a nástroje, a to najmä pre MSP.
- (34) S ohľadom na osobitý charakter potravín s tvrdeniami, by mali byť okrem prostriedkov, ktoré majú monitorovacie subjekty zvyčajne k dispozícii, k dispozícii aj dodatočné prostriedky, ktoré by uľahčili účinné monitorovanie týchto výrobkov.
- (35) Primerané prechodné opatrenia sú potrebné na to, aby sa prevádzkovateľom potravinárskych podnikov umožnilo prispôbiť sa požiadavkám tohto nariadenia.
- (36) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie efektívneho fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o výživové a zdravotné tvrdenia, a zároveň poskytnutie vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale možno ho lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou

▼ C1

subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

- (37) Opatrenia potrebné na vykonanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV*Článok 1***Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti**

1. Toto nariadenie harmonizuje ustanovenia zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení členských štátov, ktoré sa vzťahujú na výživové a zdravotné tvrdenia, aby sa zabezpečilo efektívne fungovanie vnútorného trhu pri poskytnutí vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa.

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na výživové a zdravotné tvrdenia pri komunikácii komerčného charakteru uvádzané na označení, pri prezentácii a v reklame potravín, ktoré sa v takejto podobe dostávajú ku konečnému spotrebiteľovi.

▼ M1

V prípade potravín, ktoré nie sú spotrebiteľsky balené (vrátane čerstvých produktov, ako je ovocie, zelenina alebo chlieb), ktoré sa predávajú konečnému spotrebiteľovi alebo zariadeniam spoločného stravovania, a potravín, ktoré sa balia na mieste predaja na požiadanie kupujúceho alebo ktoré sú spotrebiteľsky balené na účely ich okamžitého predaja, sa neuplatňuje článok 7 a článok 10 ods. 2 písm. a) a b). Vnútroštátne ustanovenia sa môžu uplatňovať, pokiaľ Spoločenstvo neprijme opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3.

▼ C1

Toto nariadenie sa vzťahuje aj na potraviny určené na zásobovanie reštaurácií, nemocníc, škôl, jedální a podobných zariadení spoločného stravovania.

3. Ochranná známka, obchodná značka alebo reklamné označenie, ktoré sa používajú na označení, pri prezentácii alebo v reklame potravín a ktoré sa môžu chápať ako výživové alebo zdravotné tvrdenia, sa môžu použiť bez vykonania povoloacieho postupu stanoveného v tomto nariadení pod podmienkou, že sa na tomto označení, pri tejto prezentácii alebo v tejto reklame uvedie aj príslušné výživové alebo zdravotné tvrdenie, ktoré je v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼M1

4. Pre druhové opisy (pomenovania), ktoré sa tradične používali na označovanie osobitosti triedy potravín či nápojov, ktoré by mohli naznačovať vplyv na ľudské zdravie, sa môže na žiadosť príslušných prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3 prijať výnimka z odseku 3 zameraná na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením. Žiadosť sa zasiela príslušnému orgánu členského štátu, ktorý ju bez meškania postúpi Komisii. Komisia prijme a zverejní pravidlá pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, podľa ktorých sa podávajú tieto žiadosti, aby sa zabezpečilo transparentné spracovanie žiadosti v primeranej dobe.

▼C1

5. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté tieto právne predpisy Spoločenstva:

- a) smernica 89/398/EHS a smernice prijaté v súvislosti s potravinami na určité nutričné využitie;
- b) smernica Rady 80/777/EHS z 15. júla 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na využívanie a uvádzanie na trh prírodných minerálnych vôd ⁽¹⁾;
- c) smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽²⁾;
- d) smernica 2002/46/ES.

*Článok 2***Vymedzenie pojmov**

1. Na účely tohto nariadenia:
 - a) sa uplatňujú vymedzenia pojmov „potraviny“, „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“, „umiestnenie na trhu“ a „konečný spotrebiteľ“ podľa článku 2, článku 3 ods. 3, článku 3 ods. 8 a článku 3 ods. 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽³⁾;
 - b) sa uplatňuje vymedzenie pojmu „potravinový doplnok“ uvedené v smernici 2002/46/ES;
 - c) sa uplatňujú vymedzenia pojmov „nutričné označovanie“, „bielkoviny“, „sacharidy“, „cukry“, „tuky“, „nasýtené mastné kyseliny“, „mononenasýtené mastné kyseliny“, „polynenasýtené mastné kyseliny“, „vláknina“ uvedené v smernici 90/496/EHS;
 - d) sa uplatňuje vymedzenie pojmu „označenie“ uvedené v článku 1 ods. 3 písm. a) smernice 2000/13/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼ **C1**

2. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:
- 1) „tvrdenie“ je každé oznámenie alebo znázornenie, ktoré nie je povinné podľa právnych predpisov Spoločenstva ani vnútroštátnych právnych predpisov vrátane obrazového, grafického alebo symbolického znázornenia v akejkoľvek podobe, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že daná potravina má osobitné vlastnosti;
 - 2) „živina“ je bielkovina, sacharid, tuk, vláknina, sodík, vitamíny a minerálne látky, ktoré sú uvedené v prílohe smernice 90/496/EHS, a látky, ktoré patria do jednej z týchto kategórií alebo sú zložkami jednej z týchto kategórií;
 - 3) „iná látka“ je látka, okrem živiny, ktorá má výživový alebo fyziologický účinok;
 - 4) „výživové tvrdenie“ je každé tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že potravina má osobitné pozitívne výživové vlastnosti v dôsledku:
 - a) energetickej (kalorickej) hodnoty, ktorú potravina
 - (i) poskytuje,
 - (ii) poskytuje v zníženej alebo zvýšenej miere, alebo
 - (iii) neposkytuje, a/alebo
 - b) živín alebo iných látok, ktoré potravina
 - (i) obsahuje,
 - (ii) obsahuje v znížených alebo zvýšených pomeroch, alebo
 - (iii) neobsahuje;
 - 5) „zdravotné tvrdenie“ je každé tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že existuje súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím;
 - 6) „tvrdenie o znížení rizika ochorenia“ je každé zdravotné tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že konzumácia nejakej kategórie potravín, potraviny alebo jednej z jej zložiek vo významnej miere znižuje rizikový faktor výskytu ochorenia u ľudí;
 - 7) „úrad“ je Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, zriadený nariadením (ES) č. 178/2002.

KAPITOLA II
VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Článok 3

Všeobecné zásady pre všetky tvrdenia

Výživové a zdravotné tvrdenia sa môžu používať na označení, pri prezentácii a v reklame potravín umiestnených na trhu v Spoločenstve len vtedy, ak sú v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

Bez toho, aby boli dotknuté smernice 2000/13/ES a 84/450/EHS, používanie výživových a zdravotných tvrdení nesmie:

- a) byť nepravdivé, nejednoznačné alebo klamlivé;
- b) viesť k pochybnostiam o bezpečnosti a/alebo výživovej primeranosti iných potravín;

▼ **C1**

c) nabádať k nadmernej konzumácii potraviny alebo ju ospravedlňovať;

▼ **M1**

d) udávať, naznačovať alebo vyvolávať dojem, že vyvážená a pestrá strava nemôže vo všeobecnosti poskytnúť primerané množstvo živín. Výnimky v prípade živín, ktoré nedokáže zabezpečiť v dostatočnom množstve vyvážená a pestrá strava, vrátane podmienok na ich uplatňovanie, zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, možno prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3, pričom sa zohľadňujú osobitné podmienky existujúce v členských štátoch;

▼ **C1**

e) odkazovať na zmeny v telesných funkciách, ktoré by mohli u spotrebiteľa vyvolať strach alebo by jeho strach mohli zneužiť, a to ani v texte, ani prostredníctvom obrazových, grafických alebo symbolických znázornení.

Článok 4

Podmienky používania výživových a zdravotných tvrdení

▼ **M1**

1. Komisia do 19. januára 2009 ustanoví osobitné nutričné profily vrátane výnimiek, ktorým musia zodpovedať potraviny alebo určité kategórie potravín, aby na nich mohli byť uvedené výživové alebo zdravotné tvrdenia, a podmienky používania výživových alebo zdravotných tvrdení o potravinách alebo kategóriách potravín vzhľadom na tieto nutričné profily. Tieto opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3.

▼ **C1**

Nutričné profily potravín a/alebo určitých kategórií potravín sa stanovia tak, aby zohľadnili najmä:

- a) množstvá určitých živín a iných látok, ktoré potravina obsahuje, ako napr. tukov, nasýtených mastných kyselín, transmastných kyselín, cukrov a soli/sodíka;
- b) úlohu a dôležitosť potraviny (alebo kategórií potravín) a jej príspevku v strave populácie vo všeobecnosti alebo podľa potreby v strave určitých rizikových skupín vrátane detí;
- c) celkové nutričné zloženie potraviny a prítomnosť živín, ktoré majú vedecky dokázaný účinok na zdravie.

Nutričné profily vychádzajú z vedeckých poznatkov o strave a výžive a o ich vzťahu k zdraviu.

Pri stanovovaní nutričných profilov Komisia požiada úrad, aby do 12 mesiacov poskytol príslušné vedecké poradenstvo so zameraním sa najmä na:

- (i) to, či by sa profily mali stanoviť pre potraviny vo všeobecnosti a/alebo pre kategórie potravín;

▼ C1

- (ii) výber a vyváženosť živín, ktoré sa majú zohľadniť;
- (iii) stanovenie referenčného množstva/referenčnej bázy pre profily;
- (iv) prístup k výpočtu profilov a
- (v) uplatniteľnosť a testovanie navrhovaného systému.

Pri stanovovaní nutričných profilov uskutočňuje Komisia konzultácie so zainteresovanými stranami, najmä s prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a skupinami spotrebiteľov.

▼ M1

Nutričné profily a podmienky ich používania zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa na účely zohľadnenia príslušného vedeckého vývoja aktualizujú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3 a po konzultácii so zainteresovanými stranami, najmä s prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a skupinami spotrebiteľov.

▼ C1

2. Odchylne od odseku 1 sú povolené výživové tvrdenia:
 - a) ktoré odkazujú na znížený obsah tukov, nasýtených mastných kyselín, transmastných kyselín, cukrov a soli/sodíka bez odkazu na profil určitých živín, na ktoré sa tvrdenie vzťahuje, za predpokladu, že spĺňajú podmienky ustanovené v tomto nariadení;
 - b) v prípade, ak obsah jednej živiny prekračuje nutričný profil, a to za predpokladu, že sa údaj o tejto živine nachádza v tesnej blízkosti tvrdenia, na rovnakej strane a s rovnakou významnosťou ako tvrdenie. Daný údaj znie takto: „Vysoký obsah ⁽¹⁾“.
3. Nápoje s obsahom alkoholu viac ako 1,2 % objemu sa nesmú označovať zdravotnými tvrdeniami.

Čo sa týka výživových tvrdení, povolené sú len výživové tvrdenia, ktoré odkazujú na nízky alebo znížený obsah alkoholu alebo na znížený energetický obsah nápojov s obsahom alkoholu viac ako 1,2 % objemu.

4. Pokiaľ neexistujú osobitné predpisy Spoločenstva týkajúce sa výživových tvrdení, ktoré odkazujú na nízky alebo znížený obsah alkoholu alebo na jeho neprítomnosť alebo na znížený energetický obsah alebo na jeho neprítomnosť v nápojoch, ktoré bežne alkohol obsahujú, môžu sa v súlade s ustanoveniami zmluvy uplatňovať príslušné vnútroštátne predpisy.

▼ M1

5. Opatrenia určujúce potraviny alebo kategórie potravín, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v odseku 3, pre ktoré sa majú obmedziť alebo zakázať výživové alebo zdravotné tvrdenia a ktoré sú zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3 a so zreteľom na vedecké dôkazy.

(¹) Názov živiny, ktorej obsah prekračuje nutričný profil.

▼ C1*Článok 5***Všeobecné podmienky**

1. Používanie výživových a zdravotných tvrdení sa povoľuje, len ak sú splnené tieto podmienky:

a) preukázalo sa, že prítomnosť, neprítomnosť alebo znížený obsah živiny alebo inej látky v potravine alebo kategórii potravín, na ktorú sa tvrdenie vzťahuje, má pozitívny výživový alebo fyziologický účinok potvrdený všeobecne uznávanými vedeckými dôkazmi;

b) živina alebo iná látka, na ktorú sa tvrdenie vzťahuje:

(i) je vo významnom množstve obsiahnutá v konečnom výrobku, ako je vymedzené v právnych predpisoch Spoločenstva, alebo, ak takéto predpisy neexistujú, v množstve, ktoré vyvolá tvrdený výživový alebo fyziologický účinok potvrdený všeobecne uznávanými vedeckými dôkazmi; alebo

(ii) nie je prítomná alebo je prítomná v zníženom množstve, ktoré vyvolá tvrdený výživový alebo fyziologický účinok potvrdený všeobecne uznávanými vedeckými dôkazmi;

c) ak je to uplatniteľné, živina alebo iná látka, na ktorú sa tvrdenie vzťahuje, je vo forme, ktorú môže telo spracovať;

d) množstvo výrobku, o ktorom možno rozumne predpokladať, že sa skonzumuje, poskytuje významné množstvo živiny alebo inej látky, na ktorú sa tvrdenie vzťahuje, ako je vymedzené v právnych predpisoch Spoločenstva, alebo ak takéto predpisy neexistujú, vo významnom množstve, ktoré vyvolá tvrdený výživový alebo fyziologický účinok potvrdený všeobecne uznávanými vedeckými dôkazmi;

e) sú dodržané osobitné podmienky ustanovené v kapitole III alebo prípadne v kapitole IV.

2. Používanie výživových a zdravotných tvrdení sa povolí len vtedy, ak sa dá predpokladať, že priemerný spotrebiteľ rozumie pozitívnym účinkom, ktoré sa v tvrdení uvádzajú.

3. Výživové a zdravotné tvrdenia odkazujú na potraviny určené na konzumáciu v súlade s pokynmi výrobcu.

*Článok 6***Vedecké odôvodnenie tvrdení**

1. Výživové a zdravotné tvrdenia sa zakladajú na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch a sú nimi podložené.

2. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý uvádza výživové alebo zdravotné tvrdenie, použitie tvrdenia odôvodní.

▼ C1

3. Príslušné orgány členských štátov môžu od prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo osoby umiestňujúcej výrobok na trh požadovať predloženie všetkých príslušných podkladov a údajov, ktoré potvrdzujú súlad s týmto nariadením.

*Článok 7***Informácie o výživovej hodnote****▼ M4**

► **C2** Označovanie výživovej hodnoty ◀ výrobkov, na ktoré sa vzťahuje výživové a/alebo zdravotné tvrdenie, je povinné s výnimkou všeobecnej reklamy. Informácie, ktoré sa majú poskytovať, pozostávajú z informácií uvedených v článku 30 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom⁽¹⁾. Ak sa uvádza výživové a/alebo zdravotné tvrdenie pre živinu uvedenú v článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011, množstvo tejto živiny sa označuje v súlade s článkami 31 až 34 uvedeného nariadenia.

Množstvá látok, na ktoré sa vzťahuje výživové alebo zdravotné tvrdenie a ktoré sa neuvádzajú na ► **C2** označovaní výživovej hodnoty ◀, sa uvádzajú v rovnakom zornom poli ako ► **C2** označovanie výživovej hodnoty ◀ a vyjadrujú v súlade s článkami 31, 32 a 33 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011. Merné jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie množstva látky, zodpovedajú jednotlivým príslušným látkam.

▼ C1

V prípade potravinových doplnkov sa informácie o výživovej hodnote uvádzajú v súlade s článkom 8 smernice 2002/46/ES.

KAPITOLA III

VÝŽIVOVÉ TVRDENIA*Článok 8***Osobitné podmienky**

1. Výživové tvrdenia sú povolené len v tom prípade, ak sú uvedené v prílohe a sú v súlade s podmienkami ustanovenými v tomto nariadení.

▼ M1

2. Zmeny a doplnenia prílohy sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3 a v prípade potreby po porade s úradom. Komisia zapojí v prípade potreby do hodnotenia vnímania a chápania daných tvrdení zainteresované strany, a to predovšetkým prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a skupiny spotrebiteľov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18.

▼ C1*Článok 9***Porovnávacie tvrdenia**

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 84/450/EHS, porovnanie možno robiť len medzi potravinami rovnakej kategórie s prihliadnutím na škálu potravín v danej kategórii. Uvedie sa rozdiel v množstve živiny a/alebo v energetickej hodnote a porovnanie sa musí vzťahovať na rovnaké množstvo potravy.
2. Porovnávacie výživové tvrdenia porovnávajú zloženie danej potravy so škálou potravín v rovnakej kategórii, ktorých zloženie neumožňuje použitie tvrdenia, vrátane potravín iných značiek.

KAPITOLA IV

ZDRAVOTNÉ TVRDENIA*Článok 10***Osobitné podmienky**

1. Zdravotné tvrdenia sú povolené len vtedy, ak sú v súlade so všeobecnými požiadavkami uvedenými v kapitole II a osobitnými požiadavkami uvedenými v tejto kapitole a sú povolené v súlade s týmto nariadením a zahrnuté do zoznamov povolených tvrdení ustanovených v článkoch 13 a 14.
2. Zdravotné tvrdenia sú povolené len vtedy, ak označenie obsahuje tieto informácie, alebo v prípade, že takéto označenie neexistuje, ak sú tieto informácie uvedené pri prezentácii a v reklame:
 - a) údaj poukazujúci na dôležitosť pestrej a vyváženej stravy a zdravého životného štýlu;
 - b) množstvo potravy a spôsob konzumácie, ktoré sú potrebné na dosiahnutie tvrdeného pozitívneho účinku;
 - c) v prípade potreby údaj určený osobám, ktoré by sa mali vyhnúť používaniu tejto potravy; a
 - d) príslušné varovanie pri výrobkoch, ktoré môžu pri nadmernej konzumácii predstavovať zdravotné riziko.
3. Odkaz na všeobecný a nešpecifický prínos živiny alebo potravy pre celkové zdravie alebo dobrý zdravotný stav je možné uviesť, len ak sa s ním uvedie aj osobitné zdravotné tvrdenie uvedené v zoznamoch uvedených v článkoch 13 alebo 14.
4. Ak je to vhodné, prijímajú sa usmernenia o vykonávaní tohto článku v súlade s postupom uvedeným v článku 25 ods. 2 a, ak je to potrebné, po porade so zainteresovanými stranami, najmä prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a skupinami spotrebiteľov.

▼ **C1***Článok 11***Vnútroštátne združenia odborníkov v oblasti zdravotníctva, výživy alebo dietológie a dobrovoľné zdravotnícke organizácie**

Ak neexistujú na úrovni Spoločenstva osobitné predpisy o odporúčaníach alebo povoleniach zo strany vnútroštátnych združení odborníkov v oblasti zdravotníctva, výživy alebo dietológie a dobrovoľných zdravotníckych organizácií, je možné uplatňovať príslušné vnútroštátne predpisy v súlade s ustanoveniami zmluvy.

*Článok 12***Obmedzenia používania určitých zdravotných tvrdení**

Nie sú povolené tieto zdravotné tvrdenia:

- a) tvrdenia, ktoré naznačujú, že zdravotný stav možno ovplyvniť nekonzumovaním potraviny;
- b) tvrdenia, ktoré odkazujú na mieru alebo objem straty váhy;
- c) tvrdenia, ktoré odkazujú na odporúčania jednotlivých lekárov alebo zdravotníckych odborníkov a iných združení neuvedených v článku 11.

*Článok 13***Iné zdravotné tvrdenia ako tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí**

1. Zdravotné tvrdenia, ktoré opisujú alebo odkazujú na:

- a) úlohu živiny alebo inej látky pri raste, vývoji a telesných funkciách; alebo
- b) psychické funkcie a funkcie správania; alebo
- c) bez toho, aby tým bola dotknutá smernica 96/8/ES, zoštíhľovanie alebo kontrolu telesnej hmotnosti či zníženie pocitu hladu, zvýšenie pocitu sýtosti alebo zníženie dostupnej energie zo stravy;

ktoré sú uvedené v zozname ustanovenom v odseku 3 sa môžu uvádzať bez vykonania postupu ustanoveného v článkoch 15 až 19, ak:

- (i) vychádzajú zo všeobecne uznávaných vedeckých dôkazov; a
- (ii) priemerný spotrebiteľ im dobre rozumie.

2. Členské štáty poskytnú Komisii zoznamy tvrdení uvedených v odseku 1 najneskôr do 31. januára 2008 spolu s podmienkami, ktoré sa na ne vzťahujú a s odkazmi na príslušné vedecké odôvodnenie.

▼ M1

3. Komisia prijme po porade s úradom a v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3 najneskôr do 31. januára 2010 zoznam povolených tvrdení Spoločenstva uvedených v odseku 1, zameraný na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, a všetky nevyhnutné podmienky na používanie týchto tvrdení.

4. Akékoľvek zmeny zoznamu uvedeného v odseku 3, vychádzajúce zo všeobecne prijatých vedeckých dôkazov a zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijímú po porade s úradom v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3, a to na podnet Komisie alebo na žiadosť členského štátu.

▼ C1

5. Akékoľvek doplnenia tvrdení do zoznamu uvedeného v odseku 3, ktoré vychádzajú z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňajú požiadavku ochrany informácií, ktoré sa považujú za interné, sa prijímú v súlade s postupom ustanoveným v článku 18, okrem tvrdení, ktoré odkazujú na vývoj a zdravie detí, ktoré sa povolia v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 15, 16, 17 a 19.

*Článok 14***Tvrdenia o znížení rizika ochorenia a tvrdenia, ktoré odkazujú na vývoj a zdravie detí****▼ M2**

1. Bez ohľadu na článok 2 ods. 1 písm. b) smernice 2000/13/ES je možné uviesť nasledujúce tvrdenia, ak bolo v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 15, 16, 17 a 19 tohto nariadenia povolené zahrnúť ich do zoznamu takýchto povolených tvrdení Spoločenstva spolu so všetkými nevyhnutnými podmienkami na používanie týchto tvrdení:

- a) tvrdenia o znížení rizika ochorenia;
- b) tvrdenia, ktoré odkazujú na vývoj a zdravie detí.

▼ C1

2. Okrem všeobecných požiadaviek ustanovených v tomto nariadení a osobitných požiadaviek odseku 1 na tvrdenia o znížení rizika ochorenia zahŕňa označenie alebo, ak takéto označenie neexistuje, prezentácia alebo reklama, aj údaj o tom, že ochorenie, na ktoré sa tvrdenie vzťahuje, má viacero rizikových faktorov a že zmena jedného z týchto rizikových faktorov môže alebo nemôže mať pozitívny účinok.

*Článok 15***Žiadosť o povolenie**

1. Ak sa odkazuje na tento článok, žiadosť o povolenie sa predkladá v súlade s týmito odsekmi.

▼ C1

2. Žiadosť sa zašle príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu.

a) Príslušný vnútroštátny orgán:

(i) písomne potvrdí prijatie žiadosti do 14 dní od jej prijatia. Na potvrdení musí byť uvedený dátum prijatia žiadosti;

(ii) bezodkladne informuje úrad; a

(iii) úradu dá k dispozícii žiadosť a všetky dodatočné informácie poskytnuté zo strany žiadateľa;

b) úrad:

(i) bezodkladne informuje o žiadosti ostatné členské štáty a Komisiu a dá im k dispozícii žiadosť a všetky dodatočné informácie poskytnuté zo strany žiadateľa;

(ii) sprístupní verejnosti zhrnutie žiadosti uvedené v odseku 3 písm. g).

3. Žiadosť obsahuje:

a) meno a adresu žiadateľa;

b) živinu alebo inú látku alebo potravinu alebo kategóriu potravín, na ktorú sa má vzťahovať zdravotné tvrdenie a jej osobitné vlastnosti;

c) kópiu štúdií vrátane, ak sú k dispozícii, nezávislých oponentsky preskúmaných štúdií, ktoré sa uskutočnili v súvislosti s daným zdravotným tvrdením, a každého dostupného podkladu preukazujúceho, že toto zdravotné tvrdenie je v súlade s kritériami ustanovenými v tomto nariadení;

d) v prípade potreby údaj o informáciách, ktoré by sa mali považovať za interné, spolu s overiteľným odôvodnením;

e) kópiu ďalších vedeckých štúdií, ktoré sú významné pre dané zdravotné tvrdenie;

f) návrh znenia zdravotného tvrdenia, pre ktoré sa žiada povolenie vrátane prípadných osobitných podmienok používania;

g) zhrnutie žiadosti.

4. Vykonávacie predpisy pre uplatňovanie tohto článku vrátane predpisov týkajúcich sa prípravy a predloženia žiadosti stanoví Komisia po predchádzajúcej porade s úradom v súlade s postupom uvedeným v článku 25 ods. 2.

5. Komisia poskytne v úzkej spolupráci s úradom vhodné technické pokyny a nástroje s cieľom pomôcť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, predovšetkým MSP, pri príprave a predkladaní žiadosti o vedecké hodnotenie.

▼ **C1***Článok 16***Stanovisko úradu**

1. Pri zaujímaní svojho stanoviska úrad dodrží lehotu piatich mesiacov odo dňa prijatia platnej žiadosti. Táto lehota sa vždy, ak úrad požiadá žiadateľa o dodatočné informácie podľa odseku 2, predĺži až o dva mesiace po prijatí požadovaných informácií predložených zo strany žiadateľa.

2. Úrad alebo príslušný vnútroštátny orgán prostredníctvom úradu môže podľa potreby požiadať žiadateľa o doplnenie informácií k žiadosti v určenej lehote.

3. S cieľom vypracovať svoje stanovisko úrad overí:

a) či je zdravotné tvrdenie odôvodnené vedeckými dôkazmi;

b) či je znenie zdravotného tvrdenia v súlade s kritériami ustanovenými v tomto nariadení.

4. V prípade kladného stanoviska, ktoré povoľuje zdravotné tvrdenie, toto stanovisko obsahuje tieto informácie:

a) meno a adresu žiadateľa;

b) živinu alebo inú látku alebo potravinu či kategóriu potravín, na ktorú sa tvrdenie má vzťahovať a jej osobitné vlastnosti;

c) návrh znenia zdravotného tvrdenia vrátane prípadných osobitných podmienok používania;

d) v prípade potreby podmienky alebo obmedzenia používania potravinu a/alebo dodatočný údaj alebo varovanie, ktoré by mali sprevádzať zdravotné tvrdenie na označení a v reklame.

5. Úrad postúpi Komisii, členským štátom a žiadateľovi svoje stanovisko vrátane správy opisujúcej jeho hodnotenie zdravotného tvrdenia a uvádzajúcej dôvody stanoviska a informácie, z ktorých vo svojom stanovisku vychádza.

6. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 svoje stanovisko zverejní.

Žiadateľ alebo verejnosť môžu Komisii predložiť pripomienky do 30 dní od tohto zverejnenia.

▼ C1

Článok 17

Povolenie Spoločenstva

1. Komisia do dvoch mesiacov od prijatia stanoviska úradu predloží výboru uvedenému v článku 23 ods. 2 návrh rozhodnutia o zoznamoch povolených zdravotných tvrdení, pričom zohľadní stanovisko úradu, všetky príslušné ustanovenia práva Spoločenstva a ostatné legitímne faktory týkajúce sa posudzovanej záležitosti. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom úradu, Komisia poskytne vysvetlenie rozdielov.

2. Každý návrh rozhodnutia na zmenu a doplnenie zoznamov povolených zdravotných tvrdení obsahuje informácie uvedené v článku 16 ods. 4.

▼ M1

3. Konečné rozhodnutie o žiadosti, zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3.

Ak však Komisia na základe žiadosti žiadateľa o ochranu interných údajov navrhne obmedziť používanie tvrdenia v prospech žiadateľa:

a) rozhodnutie o povolení tvrdenia sa prijme v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2. V takom prípade končí platnosť vydaného povolenia po uplynutí piatich rokov;

b) ak tvrdenie stále spĺňa podmienky ustanovené v tomto nariadení, Komisia pred uplynutím päťročnej doby predloží návrh opatrení zameraných na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením na povolenie tvrdenia bez obmedzenia jeho používania, o ktorom sa rozhodne v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3.

▼ C1

4. Komisia o prijatom rozhodnutí bezodkladne informuje žiadateľa a podrobnosti rozhodnutia uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

5. Zdravotné tvrdenia uvedené v zoznamoch podľa článkov 13 a 14 môže používať každý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku v súlade s podmienkami, ktoré sa na ne vzťahujú, pokiaľ ich používanie nie je obmedzené v súlade s ustanoveniami článku 21.

6. Udelenie povolenia nezmenšuje všeobecnú občianskoprávnú a trestnoprávnú zodpovednosť prevádzkovateľa potravinárskeho podniku v súvislosti s danou potravínou.

▼ C1

Článok 18

Tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 5

1. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý zamýšľa použiť zdravotné tvrdenie, ktoré nie je uvedené v zozname uvedenom v článku 13 ods. 3, môže požiadať o zahrnutie tohto tvrdenia do tohto zoznamu.

2. Žiadosť o toto zahrnutie sa predkladá príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu, ktorý písomne potvrdí jej prijatie do 14 dní odo dňa prijatia. Na potvrdení je uvedený dátum prijatia žiadosti. Žiadosť obsahuje údaje uvedené v článku 15 ods. 3 a odôvodnenie.

3. Platná žiadosť v súlade s pokynmi uvedenými v článku 15 ods. 5 a všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, sa bezodkladne zašlú na vedecké zhodnotenie úradu a pre informáciu aj Komisii a členským štátom. Úrad vydá svoje stanovisko k žiadosti do piatich mesiacov od dátumu jej prijatia. Táto lehota sa môže predĺžiť až o jeden mesiac v prípade, ak úrad považuje za potrebné si vyžiadať od žiadateľa dodatočné informácie. V takomto prípade žiadateľ poskytne požadované informácie do 15 dní od dátumu prijatia žiadosti úradu.

Postup ustanovený v článku 16 ods. 3 písm. a) a b) a v článku 16 ods. 5 a 6 sa uplatňuje obdobne.

4. Ak úrad po vedeckom zhodnotení vydá kladné stanovisko k zahrnutiu tvrdenia do zoznamu uvedeného v článku 13 ods. 3, Komisia rozhodne o žiadosti do dvoch mesiacov od doručenia stanoviska úradu s prihliadnutím na stanovisko úradu, na všetky príslušné ustanovenia práva Spoločenstva a na ostatné legitímne faktory týkajúce sa posudzovanej záležitosti a po konzultáciách s členskými štátmi.

▼ M1

5. Ak úrad vydá zamietavé stanovisko k zahrnutiu tvrdenia do zoznamu uvedeného v odseku 4, rozhodnutie o žiadosti zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3.

Ak však Komisia na základe žiadosti žiadateľa o ochranu interných údajov navrhne obmedziť používanie tvrdenia v prospech žiadateľa:

a) rozhodnutie o povolení tvrdenia sa prijme v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2. V takom prípade končí platnosť vydaného povolenia po uplynutí piatich rokov;

▼ M1

- b) ak tvrdenie stále spĺňa podmienky ustanovené v tomto nariadení, Komisia pred uplynutím päťročnej doby predloží návrh opatrení zameraných na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením na povolenie tvrdenia bez obmedzenia jeho používania, o ktorom sa rozhodne v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3.

▼ C1*Článok 19***Zmena, pozastavenie a zrušenie povolení**

1. Žiadateľ/používateľ tvrdenia zahrnutého do jedného zo zoznamov uvedených v článkoch 13 a 14 môže požiadať o zmenu príslušného zoznamu. Postupy ustanovené v článkoch 15 až 18 sa uplatňujú obdobne.

2. Úrad z vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti členského štátu alebo Komisie vydá stanovisko o tom, či zdravotné tvrdenie zahrnuté do zoznamov uvedených v článkoch 13 a 14 naďalej spĺňa podmienky ustanovené v tomto nariadení.

Svoje stanovisko ihneď doručí Komisii, členským štátom a, ak je to relevantné, pôvodnému žiadateľovi o príslušné tvrdenie. Úrad svoje stanovisko zverejní v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Žiadateľ/používateľ alebo verejnosť môžu Komisii predložiť pripomienky do 30 dní od tohto zverejnenia.

Komisia čo najskôr preskúma stanovisko úradu a všetky pripomienky, ktoré dostala. V prípade potreby sa povolenie zmení, pozastaví alebo zruší v súlade s postupmi ustanovenými v článkoch 17 a 18.

KAPITOLA V

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA*Článok 20***Register Spoločenstva**

1. Komisia zriadi a spravuje Register Spoločenstva výživových a zdravotných tvrdení o potravinách (ďalej len „register“).
2. Register obsahuje:
 - a) výživové tvrdenia a podmienky, ktoré sa na ne vzťahujú, ako sú uvedené v prílohe;
 - b) obmedzenia prijaté v súlade s článkom 4 ods. 5;
 - c) povolené zdravotné tvrdenia a podmienky, ktoré sa na ne vzťahujú podľa článku 13 ods. 3 a 5, článku 14 ods. 1, článku 19 ods. 2, článku 21, článku 24 ods. 2 a článku 28 ods. 6 a vnútroštátne opatrenia uvedené v článku 23 ods. 3;
 - d) zoznam zamietnutých zdravotných tvrdení aj s odôvodnením zamietnutia.

▼ C1

Zdravotné tvrdenia povolené na základe interných údajov sú uvedené v osobitnej prílohe k registru spoločne s týmito informáciami:

- 1) dátum, kedy Komisia povolila zdravotné tvrdenie, a meno pôvodného žiadateľa, ktorému bolo povolenie udelené;

▼ M1

- 2) zmienka o tom, že Komisia povolila zdravotné tvrdenie na základe interných údajov a obmedzila jeho používanie;

- 3) v prípadoch uvedených v článku 17 ods. 3 druhom pododseku a v článku 18 ods. 5 druhom pododseku zmienka o tom, že zdravotné tvrdenie sa povoľuje na dobu určitú.

▼ C1

3. Register sa sprístupní verejnosti.

*Článok 21***Ochrana údajov**

1. Vedecké údaje a iné informácie uvedené v žiadosti požadované podľa článku 15 ods. 3 sa nemôžu použiť v prospech nasledujúceho žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa udelenia povolenia, pokiaľ sa nasledujúci žiadateľ nedohodne s predchádzajúcim žiadateľom, že sa tieto údaje a informácie môžu použiť, ak:

- a) predchádzajúci žiadateľ v čase podania predchádzajúcej žiadosti určil, že vedecké údaje a iné informácie sú interné; a
- b) predchádzajúci žiadateľ mal v čase podania predchádzajúcej žiadosti výhradné právo na používanie interných údajov; a
- c) zdravotné tvrdenie nemohlo byť povolené bez toho, aby predchádzajúci žiadateľ predložil interné údaje.

2. Žiadny nasledujúci žiadateľ nemá do konca päťročného obdobia stanoveného v odseku 1 právo odkazovať na údaje, ktoré predchádzajúci žiadateľ označil za interné, pokiaľ Komisia nerozhodne o tom, že tvrdenie môže alebo by mohlo byť zaradené do zoznamu uvedeného v článku 14, či prípadne v článku 13, bez predloženia údajov, ktoré predchádzajúci žiadateľ označil za interné.

*Článok 22***Vnútroštátne ustanovenia**

Bez toho, aby tým bola dotknutá zmluva, najmä jej články 28 a 30, členské štáty nesmú obmedzovať ani zakazovať obchodovanie s potravinami alebo ich reklamu, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, uplatňovaním neharmonizovaných vnútroštátnych ustanovení upravujúcich tvrdenia o niektorých potravinách alebo o potravinách všeobecne.

▼C1*Článok 23***Oznamovací postup**

1. Ak členský štát považuje za potrebné prijať nové právne predpisy, oznámi Komisii a ostatným členským štátom plánované opatrenia a odôvodní ich.
2. Komisia uskutoční konzultácie so Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat, zriadeným článkom 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 (ďalej len „výbor“), ak považuje takéto konzultácie za užitočné, alebo ak o to požiadala členský štát, a k plánovaným opatreniam zaujme stanovisko.
3. Dotknutý členský štát môže prijať plánované opatrenia šesť mesiacov po oznámení uvedenom v odseku 1 pod podmienkou, že stanovisko Komisie nie je záporné.

Ak je stanovisko Komisie záporné, v súlade s postupom uvedeným v článku 25 ods. 2 a pred uplynutím lehoty uvedenej v prvom pododseku tohto odseku rozhodne o tom, či sa môžu plánované opatrenia vykonávať. V súvislosti s plánovaným opatrením môže Komisia požiadať o vykonanie určitých zmien a doplnení.

*Článok 24***Ochranné opatrenia**

1. Ak má členský štát vážne dôvody domnievať sa, že tvrdenie nie je v súlade s týmto nariadením alebo že vedecké odôvodnenie podľa článku 6 nie je postačujúce, tento členský štát môže dočasne na svojom území pozastaviť používanie tohto tvrdenia.

Informuje o tom ostatné členské štáty a Komisiu a uvedie dôvody pozastavenia.

2. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 25 ods. 2 a v prípade potreby po získaní stanoviska úradu.

Komisia môže začať tento postup z vlastného podnetu.

3. Členský štát uvedený v odseku 1 môže zachovať pozastavenie, pokiaľ sa mu neoznámia rozhodnutie uvedené v odseku 2.

▼M1*Článok 25***Výbor**

1. Komisii pomáha výbor.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼ **C1***Článok 26***Monitorovanie**

S cieľom uľahčiť účinné monitorovanie potravín s výživovými alebo zdravotnými tvrdeniami môžu členské štáty požiadať výrobcu alebo osobu umiestňujúcu takéto potraviny na trh na ich území, aby toto umiestnenie na trh oznámili príslušnému orgánu takým spôsobom, že mu zašlú vzor označenia daného výrobku.

*Článok 27***Hodnotenie**

Najneskôr do 19. januára 2013 predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia, najmä o vývoji na trhu potravín, na ktoré sa vzťahujú výživové alebo zdravotné tvrdenia a o tom, ako spotrebiteľ týmto tvrdeniam rozumie, spoločne s prípadným návrhom na zmeny a doplnenia. Správa obsahuje aj hodnotenie vplyvu tohto nariadenia na rozhodovanie sa v oblasti stravovania a na potenciálny vplyv na obezitu a neprenosné choroby.

*Článok 28***Prechodné opatrenia**

1. Potraviny umiestnené na trh alebo označené pred dňom uplatňovania tohto nariadenia, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, sa môžu predávať až do ich dátumu spotreby, avšak najneskôr do 31. júla 2009. S ohľadom na ustanovenia článku 4 ods. 1 sa potraviny môžu predávať najneskôr do dvadsiatich štyroch mesiacov po prijatí príslušných nutričných profilov a ich podmienok používania.

2. Výrobky označené ochrannými známkami alebo obchodnými značkami, ktoré existovali pred 1. januárom 2005, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, sa môžu naďalej predávať do 19. januára 2022, odkedy sa začnú uplatňovať ustanovenia tohto nariadenia.

3. Výživové tvrdenia, ktoré sa v členských štátoch používali pred 1. januárom 2006 v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi ustanoveniami a ktoré nie sú zahrnuté v prílohe, sa môžu na zodpovednosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov naďalej používať do 19. januára 2010 bez toho, aby tým bolo dotknuté prijatie ochranných opatrení uvedených v článku 24.

4. Výživové tvrdenia vo forme obrázkových, grafických alebo symbolických znázornení, ktoré sú v súlade so všeobecnými zásadami tohto nariadenia a ktoré nie sú zahrnuté v prílohe a používajú sa podľa osobitných podmienok a kritérií uvedených vo vnútroštátnych ustanoveniach alebo predpisoch sa riadia týmto:

a) členské štáty oznámia Komisii najneskôr do 31. januára 2008 tieto výživové tvrdenia a vnútroštátne ustanovenia alebo predpisy, ktoré sa na ne vzťahujú, spolu s vedeckými údajmi, ktoré tieto ustanovenia alebo predpisy podporujú;

▼ M1

- b) Komisia prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3 rozhodnutie o používaní týchto tvrdení zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia.

▼ C1

Výživové tvrdenia, ktoré nie sú povolené podľa tohto postupu, sa môžu naďalej používať dvanásť mesiacov od prijatia takéhoto rozhodnutia.

5. Zdravotné tvrdenia uvedené v článku 13 ods. 1 písm. a) sa môžu uvádzať odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia do prijatia zoznamu uvedeného v článku 13 ods. 3 na zodpovednosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov pod podmienkou, že sú v súlade s týmto nariadením a s existujúcimi vnútroštátnymi ustanoveniami, ktoré sa na ne vzťahujú, a bez toho, aby tým bolo dotknuté prijatie ochranných opatrení uvedených v článku 24.

6. ► M2 Iné zdravotné tvrdenia ako tie, ktoré sú uvedené v článku 13 ods. 1 písm. a) a článku 14 ods. 1 písm. a), ktoré sa používajú v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa riadia týmto: ◀

- a) zdravotné tvrdenia, ktoré boli predmetom hodnotenia a povolenia v členskom štáte, sa povoľujú takto:
- (i) členské štáty oznámia Komisii najneskôr do 31. januára 2008 tieto tvrdenia spolu s hodnotiacou správou o vedeckých údajoch, ktoré ich podporujú;

▼ M1

- (ii) Komisia po porade s úradom a v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3 prijme rozhodnutie o zdravotných tvrdeniach povolených týmto spôsobom, zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením.

▼ C1

Zdravotné tvrdenia, ktoré nie sú povolené podľa tohto postupu, sa môžu naďalej používať šesť mesiacov po prijatí rozhodnutia;

- b) zdravotné tvrdenia, ktoré neboli predmetom hodnotenia a povolenia v členskom štáte: takéto tvrdenia sa môžu naďalej používať pod podmienkou, že sa do 19. januára 2008 podá žiadosť podľa tohto nariadenia; zdravotné tvrdenia, ktoré nie sú povolené podľa tohto postupu, sa môžu naďalej používať šesť mesiacov po prijatí rozhodnutia podľa článku 17 ods. 3.

Článok 29

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2007.

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

▼ **C1****PRÍLOHA****Výživové tvrdenia a podmienky, ktoré sa na ne vzťahujú****NÍZKOENERGETICKÝ**

Tvrdenie, že potravina má nízku energetickú hodnotu, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 40 kcal (170 kJ)/100 g pri tuhých potravinách alebo viac ako 20 kcal (80 kJ)/100 ml pri tekutých potravinách. Pri stolových sladidlách sa uplatňuje hranica 4 kcal (17 kJ)/porcia so sladiacimi vlastnosťami zodpovedajúcimi 6 g sacharózy (približne 1 čajová lyžička sacharózy).

SO ZNÍŽENOU ENERGETICKOU HODNOTOU

Tvrdenie, že potravina má zníženú energetickú hodnotu, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak je energetická hodnota znížená aspoň o 30 % s uvedením vlastností resp. vlastností, ktoré spôsobujú zníženie celkovej energetickej hodnoty potraviny.

BEZ ENERGETICKEJ HODNOTY

Tvrdenie, že potravina je bez energetickej hodnoty, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Pri stolových sladidlách sa uplatňuje hranica 0,4 kcal (1,7 kJ)/porcia so sladiacimi vlastnosťami zodpovedajúcimi 6 g sacharózy (približne 1 čajová lyžička sacharózy).

S NÍZKYM OBSAHOM TUKU

Tvrdenie, že potravina má nízky obsah tuku, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 3 g tuku na 100 g pri tuhých potravinách alebo 1,5 g tuku na 100 ml pri tekutých potravinách (1,8 g tuku na 100 ml pri polotučnom mlieku).

BEZ OBSAHU TUKU

Tvrdenie, že potravina neobsahuje tuk, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 0,5 g tuku na 100 g alebo 100 ml. Tvrdenia ako „x % bez obsahu tuku“ sú však zakázané.

S NÍZKYM OBSAHOM NASÝTENÝCH TUKOV

Tvrdenie, že potravina má nízky obsah nasýtených tukov, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak súčet nasýtených mastných kyselín a transmastných kyselín vo výrobku neprevyšuje 1,5 g na 100 g pri tuhých potravinách alebo 0,75 g na 100 ml pri tekutých potravinách, pričom ani v jednom z týchto prípadov nesmie súčet nasýtených mastných kyselín a transmastných kyselín tvoriť viac ako 10 % energetickej hodnoty.

BEZ OBSAHU NASÝTENÝCH TUKOV

Tvrdenie, že potravina neobsahuje nasýtené tuky, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak súčet nasýtených tukov a transmastných kyselín neprevyšuje 0,1 g nasýtených tukov na 100 g alebo 100 ml.

S NÍZKYM OBSAHOM CUKRU

Tvrdenie, že potravina má nízky obsah cukru, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 5 g cukru na 100 g pri tuhých potravinách alebo 2,5 g cukru na 100 ml pri tekutých potravinách.

▼ C1**BEZ CUKRU**

Tvrdenie, že potravina neobsahuje cukor, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 0,5 g cukru na 100 g alebo 100 ml.

BEZ PRÍDAVKU CUKRU

Tvrdenie, že do potraviny nebol pridaný cukor, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje žiadne pridané monosacharidy alebo disacharidy, ani žiadnu inú potravinu použitú pre jej sladiace vlastnosti. Ak sa v potravine vyskytuje cukor prirodzene, na označení by sa malo uviesť aj toto: „OBSAHUJE PRÍRODNÉ CUKRY“.

S NÍZKYM OBSAHOM SODÍKA/SOLI

Tvrdenie, že potravina má nízky obsah sodíka/soli, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 0,12 g sodíka alebo ekvivalentného množstva soli na 100 g alebo 100 ml. Pri iných vodách ako prírodných minerálnych vodách, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 80/777/EHS, táto hodnota nesmie prekročiť 2 mg sodíka na 100 ml.

S VEĽMI NÍZKYM OBSAHOM SODÍKA/SOLI

Tvrdenie, že potravina má veľmi nízky obsah sodíka/soli, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 0,04 g sodíka alebo ekvivalentného množstva soli na 100 g alebo 100 ml. Toto tvrdenie sa nesmie používať pre prírodné minerálne vody a iné vody.

BEZ OBSAHU SODÍKA alebo BEZ OBSAHU SOLI

Tvrdenie, že potravina neobsahuje sodík alebo soľ, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje viac ako 0,005 g sodíka alebo ekvivalentného množstva soli na 100 g.

▼ M5**BEZ PRÍDAVKU SODÍKA/SOLI**

Tvrdenie, že do potraviny nebol pridaný sodík/soľ, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok neobsahuje žiadny pridaný sodík/soľ alebo žiadnu inú zložku obsahujúcu pridaný sodík/soľ, a výrobok neobsahuje viac ako 0,12 g sodíka alebo ekvivalentného množstva soli na 100 g alebo 100 ml.

▼ C1**ZDROJ VLÁKNINY**

Tvrdenie, že potravina je zdrojom vlákniny, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok obsahuje aspoň 3 g vlákniny na 100 g alebo aspoň 1,5 g vlákniny na 100 kcal.

S VYSOKÝM OBSAHOM VLÁKNINY

Tvrdenie, že potravina má vysoký obsah vlákniny, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok obsahuje aspoň 6 g vlákniny na 100 g alebo aspoň 3 g vlákniny na 100 kcal.

ZDROJ BIELKOVÍN

Tvrdenie, že potravina je zdrojom bielkovín, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak aspoň 12 % energetickej hodnoty potraviny poskytujú bielkoviny.

▼ C1**S VYSOKÝM OBSAHOM BIELKOVÍN**

Tvrdenie, že potravinu má vysoký obsah bielkovín, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak aspoň 20 % energetickej hodnoty potraviny poskytujú bielkoviny.

ZDROJ [NÁZOV VITAMÍNU/VITAMÍNOV] A/ALEBO [NÁZOV MINERÁLNEJ LÁTKY/MINERÁLNYCH LÁTOK]

Tvrdenie, že potravinu je zdrojom vitamínov a/alebo minerálnych látok, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok obsahuje aspoň významné množstvo, ako je vymedzené v prílohe smernice 90/496/EHS alebo množstvo ustanovené v odchýlkach udeľených podľa článku 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín⁽¹⁾.

S VYSOKÝM OBSAHOM [NÁZOV VITAMÍNU/VITAMÍNOV] A/ALEBO [NÁZOV MINERÁLNEJ LÁTKY/MINERÁLNYCH LÁTOK]

Tvrdenie, že potravinu má vysoký obsah vitamínov a/alebo minerálnych látok, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok obsahuje aspoň dvojnásobné množstvo požadované pre tvrdenie „zdroj [NÁZOV VITAMÍNU/VITAMÍNOV] a/alebo [NÁZOV MINERÁLNEJ LÁTKY/MINERÁLNYCH LÁTOK]“.

OBSAHUJE [NÁZOV ŽIVINY ALEBO INEJ LÁTKY]

Tvrdenie, že potravinu obsahuje živinu alebo inú látku, pre ktorú nie sú v tomto nariadení ustanovené osobitné podmienky, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak je výrobok v súlade so všetkými uplatniteľnými ustanoveniami tohto nariadenia, a najmä článku 5. Pri vitamínoch a minerálnych látkach sa uplatňujú podmienky používania tvrdenia „zdroj“.

SO ZVÝŠENÝM OBSAHOM [NÁZOV ŽIVINY]

Tvrdenie o zvýšenom obsahu jednej alebo viacerých živín iných, ako sú vitamíny a minerálne látky, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok spĺňa podmienky pre tvrdenie „zdroj“ a zvýšenie obsahu predstavuje najmenej 30 % v porovnaní s podobným výrobkom.

SO ZNÍŽENÝM OBSAHOM [NÁZOV ŽIVINY]

Tvrdenie o zníženom obsahu jednej alebo viacerých živín a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak zníženie obsahu predstavuje najmenej 30 % v porovnaní s podobným výrobkom, s výnimkou mikroživín, pri ktorých je prijateľný 10 % rozdiel v porovnaní s referenčnými hodnotami stanovenými v smernici 90/496/EHS, a sodíka alebo ekvivalentného množstva soli, pri ktorých je prijateľný 25 % rozdiel.

▼ M5

Tvrdenie „so zníženým obsahom nasýtených tukov“ a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy:

- a) ak je súčet nasýtených mastných kyselín a transmastných kyselín vo výrobku označenom týmto tvrdením aspoň o 30 % nižší ako súčet nasýtených mastných kyselín a transmastných kyselín v podobnom výrobku a
- b) ak je obsah transmastných kyselín vo výrobku označenom týmto tvrdením rovnaký alebo nižší ako v podobnom výrobku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

▼ M5

Tvrdenie „so zníženým obsahom cukrov“ a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak je energetická hodnota výrobku označeného týmto tvrdením rovnaká alebo nižšia ako energetická hodnota podobného výrobku.

▼ C1

„LIGHT/LITE“

Tvrdenie, že ide o výrobok „light“ alebo „lite“, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, musí spĺňať tie isté podmienky ako sú tie, ktoré sú stanovené pre tvrdenie „so zníženým obsahom“; tvrdenie sprevádza aj opis vlastností, resp. vlastností, ktoré spôsobujú, že potravina je „light“ alebo „lite“.

PRÍRODNE/PRÍRODNÝ

Ak potravina prirodzene spĺňa podmienku, resp. podmienky, na použitie výživového tvrdenia stanovené v tejto prílohe, môže sa pred tvrdením uviesť slovo „prírodne/prírodný“.

▼ M3

ZDROJ OMEGA-3 MASTNÝCH KYSELÍN

Tvrdenie, že potravina je zdrojom omega-3 mastných kyselín, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak výrobok obsahuje aspoň 0,3 g kyseliny alfa-linolénovej na 100 g a na 100 kcal alebo aspoň 40 mg sumy kyseliny eikozapentaénovej a kyseliny dokozahexaénovej na 100 g a na 100 kcal.

S VYSOKÝM OBSAHOM OMEGA-3 MASTNÝCH KYSELÍN

Tvrdenie, že potravina má vysoký obsah omega-3 mastných kyselín, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak tento výrobok obsahuje aspoň 0,6 g kyseliny alfa-linolénovej na 100 g a na 100 kcal alebo aspoň 80 mg sumy kyseliny eikozapentaénovej a kyseliny dokozahexaénovej na 100 g a na 100 kcal.

S VYSOKÝM OBSAHOM MONO-NENASÝTENÉHO TUKU

Tvrdenie, že potravina má vysoký obsah mono-nenasýteného tuku, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak aspoň 45 % mastných kyselín prítomných vo výrobku pochádza z mono-nenasýteného tuku, a pod podmienkou, že mono-nenasýtený tuk poskytuje viac ako 20 % energetickej hodnoty výrobku.

S VYSOKÝM OBSAHOM POLY-NENASÝTENÉHO TUKU

Tvrdenie, že potravina má vysoký obsah poly-nenasýteného tuku, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak aspoň 45 % mastných kyselín prítomných vo výrobku pochádza z poly-nenasýteného tuku, a pod podmienkou, že poly-nenasýtený tuk poskytuje viac ako 20 % energetickej hodnoty výrobku.

S VYSOKÝM OBSAHOM NENASÝTENÉHO TUKU

Tvrdenie, že potravina má vysoký obsah poly-nenasýteného tuku, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak aspoň 70 % mastných kyselín prítomných vo výrobku pochádza z nenasýteného tuku, a pod podmienkou, že nenasýtený tuk poskytuje viac ako 20 % energetickej hodnoty výrobku.