



Výživová a zdravotní tvrzení



Ing. Miriam Bellofattová

Obecné a související skutečnosti

Jedná se o označování potravin!

Údaje uváděné na obalech potravin jsou pro spotřebitele základním zdrojem informací, aby se mohl rozhodnout při výběru ze širokého spektra výrobků. Co a jak musí být na baleném výrobku uvedeno, ukládají české zákony a prováděcí vyhlášky, a také nařízení Evropského společenství.



Povinné údaje:

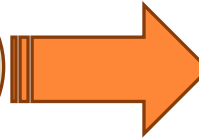
- * název obchodní firmy a sídlo výrobce nebo dovozce
- * název druhu, skupiny nebo podskupiny potravin stanoveným ve vyhlášce, pod nímž je potravina uváděna do oběhu
- * údaj o množství výrobku
- * datum použitelnosti u druhů potravin podléhajících rychle zkáze
- * datum minimální trvanlivosti
- * údaj o složení potraviny podle použitých surovin a přídatných látek, látek určených k aromatizaci a potravních doplňků

Označování potravin

Povinné údaje



Dobrovolné údaje



Tvrzení

Výživová tvrzení

Nařízení (ES) č. 1924/2006

Zdravotní tvrzení

Léčebná tvrzení

Jiná tvrzení

„tvrzením“ se rozumí jakékoliv **sdělení nebo znázornění**, které není podle právních předpisů Společenství nebo vnitrostátních právních předpisů povinné, včetně obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění v jakékoliv podobě, které **uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravina má určité vlastnosti.**

Právní základ

- * Nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin
- * 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
- * Jednotlivá nařízení o zamítnutí/schválení zdravotních tvrzení

► Související právní předpisy:

- Směrnice 2002/46/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (vyhl. č. 225/2008 Sb.)
- Směrnice 2000/13/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (vyhl. č. 113/2005 Sb.)
- Směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)





Tvrzení



MÍRNÍ KAŠEL A KŘEČE

Udržuje zdravou hladinu cholesterolu

**BEZ PŘÍDAVKU
CUKRŮ**

Zlepšuje paměť

Zaživací likér



S přidaným inulinem

Red Bull vám dává křídla

*... činí děti
šťastnými*



**Antiseptické
účinky**

SNIŽUJE KREVŇÍ TLAK

Léčebná tvrzení na potravinách



směrnice č. 2002/46/ES - čl. 6 odst. 2

- označování, obchodní úprava a reklama **nesmějí** doplňkům stravy připisovat vlastnosti týkající se **prevence, ošetřování** nebo **léčby** lidských nemocí, ani na tyto vlastnosti poukazovat.



vyhláška č. 225/2008 Sb. - §3 odst. 5 písm a)

- označování doplňků stravy **nesmí** doplňkům stravy přisuzovat vlastnosti týkající se **prevence, léčby nebo vyléčení** lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat.

Výživová a zdravotní tvrzení podle nařízení 1924/2006

- ✓ Týká se pouze dobrovolně poskytnutých informací (tvrzení) jdoucích nad rámec povinných údajů podle dosavadní legislativy
- ✓ Vytvoření jasného právního prostředí, kde podmínky použití nutričních tvrzení budou pevně stanoveny a **zdravotní tvrzení** budou povolena pokud budou **vědecky podložena** a **srozumitelná pro spotřebitele**
- ✓ Vztahuje se na jakékoli sdělení nebo zobrazení (grafické, obrazové nebo symbolické)



Nařízení (ES) č. 1924/2006

ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin

Použitelnost – od 1. července 2007

Výživová tvrzení - kapitola III

Přípustná pouze ta, která jsou uvedena v příloze a jsou v souladu s podmínkami stanovenými nařízením

- * splnění obecných zásad
- * splnění obecných podmínek
- * splnění zvláštních podmínek pro jednotlivá tvrzení

Zdravotní tvrzení – kapitola IV

- * **tvrzení dle čl. 13** – tzv. funkční tvrzení
- * **tvrzení dle čl. 14 odst. 1 písm. a)** – tvrzení o snížení rizika onemocnění
- * **tvrzení dle čl. 14 odst. 1 písm. b)** - tvrzení týkající se vývoje a zdraví dětí

Obecné zásady

Výživová a zdravotní tvrzení **nesmí**:

- ✓ být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá
- ✓ vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin
- ✓ nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny
- ✓ uvádět nebo naznačovat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin
- ✓ odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohly u spotřebitelů vzbuzovat strach a to jak pomocí textu, tak obrazově, graficky a symbolicky



Výživová a zdravotní tvrzení jsou **přípustná** pokud:



- ✓ bylo prokázáno, že látka, ke které se tvrzení vztahuje má příznivý výživový nebo fyziologický účinek
- ✓ tato látka je v produktu obsažena v množství, které vyvolává uváděný účinek
- ✓ látka se vyskytuje ve formě, kterou lidský organismus může využít
- ✓ množství produktu, o němž lze oprávněně předpokládat, že bude konzumováno, obsahuje množství látky, které vyvolává uváděný účinek
- ✓ lze předpokládat, že jim porozumí průměrný spotřebitel

Poskytnutí údajů o výživové hodnotě podle čl. 7

- Je-li uvedeno na potravině výživové nebo zdravotní tvrzení, je třeba uvést na potravině též údaje o výživové hodnotě
- Kromě toho musí být ve stejném zorném poli, jako jsou uvedeny údaje o výživové hodnotě, případně uvedeno také množství látky nebo látek, k němuž se vztahuje výživové nebo zdravotní tvrzení, jež se neobjevuje v nutričním označování.
- U DS se údaje o výživové hodnotě poskytují v souladu s čl. směrnice 2002/46/ES



Výživové tvrzení

Každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravinu má určité prospěšné výživové vlastnosti (ve vztahu k energetické hodnotě, obsahu živin či jiných látek)



Výživová tvrzení

- * S NÍZKOU ENERGETICKOU HODNOTOU
- * SE SNÍŽENOU ENERGETICKOU HODNOTOU
- * BEZ ENERGETICKÉ HODNOTY
- * S NÍZKÝM OBSAHEM TUKU
- * BEZ TUKU
- * S NÍZKÝM OBSAHEM NASYCENÝCH TUKŮ
- * BEZ NASYCENÝCH TUKŮ
- * S NÍZKÝM OBSAHEM CUKRŮ
- * BEZ CUKRŮ
- * BEZ PŘÍDAVKU CUKRŮ
- * S NÍZKÝM OBSAHEM SODÍKU/SOLI
- * S VELMI NÍZKÝM OBSAHEM SODÍKU/SOLI
- * BEZ SODÍKU NEBO BEZ SOLI
- * ZDROJ VLÁKNINY
- * S VYSOKÝM OBSAHEM VLÁKNINY
- * ZDROJ BÍLKOVIN
- * S VYSOKÝM OBSAHEM BÍLKOVIN

- ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK)
- S VYSOKÝM OBSAHEM (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK)
- OBSAHUJE (NÁZEV ŽIVINY NEBO JINÉ LÁTKY)
- SE ZVÝŠENÝM OBSAHEM (NÁZEV ŽIVINY)
- SE SNÍŽENÝM OBSAHEM (NÁZEV ŽIVINY)
- LIGHT/LITE (LEHKÝ)
- PŘIROZENĚ/PŘIROZENÝ
- ZDROJ OMEGA-3 MASTNÝCH KYSELIN
- S VYSOKÝM OBSAHEM OMEGA-3 MASTNÝCH KYSELIN
- S VYSOKÝM OBSAHEM MONONENASYCENÝCH TUKŮ
- S VYSOKÝM OBSAHEM POLYNENASYCENÝCH TUKŮ
- S VYSOKÝM OBSAHEM NENASYCENÝCH TUKŮ



Srovnávací tvrzení

Srovnávat se smějí pouze **potravin** stejné kategorie, k přihlédnutím k sortimentu potravin dané kategorie. V daném případě se uvede rozdíl v množství živiny nebo energetické hodnotě a srovnání se vztahuje na stejné množství potravin.

Příklad:

se zvýšeným obsahem /název živin/,
se sníženým obsahem /název živiny/,
light



Zdravotní tvrzení

každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje **souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím**

upravena nařízením (ES) č. 1924/2006

* obecné zásady podle kapitoly II

* zvláštní podmínky podle kapitoly IV



Jednotlivé typy zdravotních tvrzení

funkční podle čl. 13 odst. 1

odkazují na:

- a) význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce
- b) psychologické a behaviorální funkce
- c) snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo snížení množství energie obsažené ve stravě

funkční podle čl. 13 odst. 5

jsou založena na nejnovějších vědeckých poznatcích nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví

o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)

uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potraviny nebo některé z jejích složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění.

týkající se vývoje a zdraví dětí podle čl. 14 odst. 1 písm. b)

Hranice mezi jednotlivými typy tvrzení

1	2	3	4	5
Výživová tvrzení	Zdravotní tvrzení	Tvrzení o složkách	Jinak regulovaná tvrzení	Reklamní tvrzení (slogany)
Příklady 'Zdroj vápníku' 'Vysoký obsah vlákniny'	Vápník pomáhá vývoji silných zubů a kostí' 'Potravina X přispívá ke snížení rizika vzniku kardiovaskulárního onemocnění'	'100% ovocný' 'S čerstvým mlékem' 'Bez konzervačních látek''	'Organický' 'Vhodné pro vegetariány'	'Produkt X vám dává křídla' 'Produkt Y udělá vaše děti šťastnými'

Příklady
Spadá pod Nařízení EC/1924/2006

Hranice mezi jednotlivými typy tvrzení

Tvrzení podle čl.13:

- Týká se normálních tělesných funkcí

Příklad: ...udržuje [uvedení běžné životní funkce organismu]

Tvrzení podle čl. 14

- Týká se snižování rizikového faktoru onemocnění
- Může a nemusí zmiňovat název příslušného onemocnění

Příklad: ...snižuje [uvedení rizikového faktoru]

Obecná omezení pro zdravotní tvrzení

- na nápojích s obsahem alkoholu vyšším než 1,2 % objemových nesmějí být uváděna zdravotní tvrzení (doplňky stravy v kapalně formě a o obsahu alkoholu > 1,2 % objemových se pro účely tohoto nařízení nepovažují za nápoje)
- tvrzení, která naznačují, že nekonzumováním dané potraviny by mohlo být ohroženo zdraví
- tvrzení, která odkazují na míru nebo množství úbytku hmotnosti

The image shows an advertisement for 'Dr. Tea'. On the left, a woman in a white lab coat is shown next to a green box that says 'Dr. Smith RECOMMENDS Dr. Tea'. Below this, it says 'Recommended by over 20,000 doctors since 1980.' An orange arrow points from this text to the first bullet point in the list above. In the center, there are two illustrations of a woman in a blue dress, one larger and one smaller, with an arrow between them. To the right, there is a 'Before/After' comparison. The 'Before' image shows a woman in a bikini, and the 'After' image shows a slimmer woman in a bikini. A blue box with white text says 'Click Here To Learn More About This Natural Weight Loss Combo!'.

- tvrzení, která odkazují na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení, která nejsou uvedena v čl. 11

Existuje ČR národní seznam, který byl publikován ve Věstníku MZ v září 2007: Česká lékařská, stomatologická a lékárnická komora, Česká lékařská společnost JEP a její odborné společnosti, Společnost pro výživu, Česká společnost pro jakost, Společnost pro probiotika a prebiotika.

Přípustná zdravotní tvrzení

- * tvrzení podle čl. 13 odst. 1 - schválená + on hold + botanicals
- * schválená podle čl. 13 odst. 5
- * schválená podle čl. 14
- * ochranné známky nebo obchodní značky, které lze považovat za zdravotní tvrzení (existující před 1. 1. 2005, přechodné období do 19. 1. 2022)
- * druhové popisky (názvy), které se již tradičně používají k označení určité zvláštnosti skupiny potravin či nápojů, z níž by mohl vyplývat nějaký účinek na lidské zdraví (výjimka se uděluje na základě žádosti, pravidla pro podávání žádostí nebyla dosud Komisí přijata)
- * odkaz na **obecné nespecifické příznivé účinky** na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu, **je-li doplněn zvláštním zdravotním tvrzením schváleným podle čl. 13 nebo 14**

SEZNAM SCHVÁLENÝCH FUNKČNÍCH ZDRAVOTNÍCH TVRZENÍ



Nařízení Komise (EU) č. 432/2012

ze dne 16. května

kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění

použitelnost od 14. prosince 2012

od 15. prosince 2012 - lze používat pouze funkční zdravotní tvrzení uvedená na seznamu

Seznam schválených funkčních zdravotních tvrzení podle 432/2012

Celkem schváleno 222 funkčních zdravotních tvrzení

Jakékoli rozhodnutí o schválení zdravotního tvrzení

NEZNAMENÁ:

- schválení uvádění látky, ke které se tvrzení vztahuje, na trh
- rozhodnutí o tom, zda lze danou látku používat v potravinách
- klasifikaci určitých výrobků jako potravin

Některé specifické položky:

- Živočišné uhlí - přispívá ke snížení nadměrného nadýmání po jídle
- Melatonin - usnadnění překonání subjektivních potíží při jet-lagu, a pomoc při usínání
- Betain - přispívá k normálnímu štěpení aminokyselin (jako např. homocystein)



**Situace po vytvoření seznamu
schválených tvrzení podle čl. 13 (1)
Nařízení 432/2012**

Schválená

**součástí Nařízení 432/2012, seznam uveden v
českém jazyce**

Zamítnutá

uvedená pouze v registru EU v angličtině

Neposouzená – „on hold“

**uvedena pouze formou identifikačních čísel na
stránkách EK**

nebyla předložena ke schválení

*222 schválených tvrzení
součástí Nařízení

432/2012 - seznam v češtině

* otázka přípustné flexibility schválených tvrzení

* dodržování podmínek používání schválených tvrzení



Schválená tvrzení

Zamítnutá tvrzení

*Umožněn doprodej zboží uvedeného
na trh před 14. 12. 2012*



*Zboží vyrobené po 14. 12. 2012 musí být již plně v souladu
s Nařízením 432/2012.*

*Možnost doprodeje zásob by se vztahovala pouze na již zabalené
potravinu - tedy na obaly + příbalové letáky.*

*Zdravotní tvrzení uvedená na webových stránkách námi
kontrolovaných internetových obchodů či lékáren by měla být
v souladu s Nařízením 432/2012 hned po 14.12.2012.*

Registr EU

EUROPA - Food Safety - Labelling & Nutrition - European Union Register of nutrition and health c - Poskytovatel aplikace Windows

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/health_claims_en.htm

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje nápověda

EUROPA - Food Safety - Labelling & Nutrition - E...

Food Safety - From the Farm to the Fork

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumers > Overview > Food and Feed Safety

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Official controls Sustainability Food improvement agents

Important legal notice English

Site Map | What's New | A to Z Index | Contact

European Union Register of nutrition and health claims made on food - Introduction

Health claims means any claim that states, suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its components and health.

[Authorised health claims](#)
[Rejected health claims](#)

Topics
 Introduction
 Nutrition claims
 Health Claims

Resources
 Speeches
 Press Releases

EUROPA - Food Safety - Labelling & Nutrition - European Union Register of nutrition and health c - Poskytovatel aplikace Windows

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/rejected_health_claims_en.htm

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje nápověda

EUROPA - Food Safety - Labelling & Nutrition - E...

Food Safety - From the Farm to the Fork

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumers > Overview > Food and Feed Safety

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Official controls Sustainability Food improvement agents

Important legal notice English

Site Map | What's New | A to Z Index | Contact

European Union Register of nutrition and health claims made on food - Rejected health claims

Rejected health claims

- Article 14(1)(a) health claims referring to reduction of disease risk
- Article 14(1)(b) health claims referring to children's development and health
- Article 13(6) health claims based on newly developed scientific evidence and/or including a request for the protection of proprietary data

[Article 14\(1\)\(a\) health claims referring to reduction of disease risk](#)

Nutrient, substance, food or food category	Claim	Reasons for rejection	EFSa opinion reference	Commission Regulation
OPC Plus	OPC Plus has been shown to increase the microcirculation and may therefore reduce the risk of chronic venous insufficiency	Non-compliance with the Regulation as, on the basis of the dossier, the evidence provided did not establish that improving the "alterations in the venous microcirculation" is a beneficial physiological effect by reducing the risk of chronic venous insufficiency. A cause and effect relationship between the consumption of the food for which the claim is made and the claimed effect has not been established	Q-2009-00751	Commission Regulation (EU) No 665/2011 of 11 July
OPC Premium™, containing 40 mg oligomeric procyanidins (OPC) and 400 mg berry-blend per capsule.	OPC have been shown to reduce blood cholesterol levels and may therefore reduce the risk of cardiovascular disease	Non-compliance with the Regulation as, on the basis of the evidence presented in the dossier, - the food for which the claim is made has not been sufficiently characterised with respect to the berry blend, whereas the active constituent extracted from grape (<i>Vitis vinifera</i>) seeds is sufficiently characterised - a cause and effect relationship between the consumption of the food for which the claim is made and the claimed effect has not been established	Q-2009-00454	COMMISSION REGULATION (EU) No 957/2010 of 22 October 2010
Uroval®, food supplement containing cranberry extract and D-mannose	Cranberry extract and D-mannose, the main active ingredients of the food supplement Uroval®, eliminate the adhesion of harmful bacteria to the bladder wall. The adhesion of harmful bacteria to the bladder wall is the main risk factor in the development of urinary tract infections	Non-compliance with the Regulation as, on the basis of the evidence presented in the dossier, - a cause and effect relationship between the consumption of the food for which the claim is made and the claimed effect has not been established.	Q-2009-00600	COMMISSION REGULATION (EU) No 957/2010 of 22 October 2010
Lycopene-why complex	Lycopene-why complex prevents oxidative damage of plasma lipoproteins, which reduces the build up of arterial plaques and reduces the risk of heart disease, stroke and other clinical complications of atherosclerosis	Non-compliance with the Regulation as, on the basis of the evidence presented in the dossier, - a cause and effect relationship between the consumption of the food for which the claim is made and the claimed effect has not been established.	Q-2008-703	Commission Regulation (EC) No 284/2010 of 6/05/2010
Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	Regular consumption of Bimuno™ (BGOS) Prebiotic helps to protect against the bad bacteria than can cause the travellers' diarrhoea	Non-compliance with the Regulation as, on the basis of the evidence presented in the dossier, - a cause and effect relationship between the consumption of the food for which the claim is made and the claimed effect has not been established.	Q-2009-00232	Commission Regulation (EC) No 284/2010 of 6/05/2010

Topics
 Introduction
 Nutrition claims
 Health Claims

Resources
 Speeches
 Press Releases
 Health & Consumer Voice Newsletter
 Committees
 Links

International Affairs
 Organisations
 Codex
 OIE
 WTO
 Import Conditions
 Pets and Animal Welfare
 Enlargement
 Agreements
 EU - Russia: SPS Issues

FOOD AND FEED SAFETY
 ANIMAL HEALTH AND WELFARE
 PLANT HEALTH
 FVO INSPECTIONS

Internet | Chráněný režim: Zapnuto 100%



Neposouzená tvrzení - „on hold“



- a) tvrzení oprávněná postoupit dodatečné posouzení EFSA – např. probiotika;
- b) tvrzení, u kterých byla EFSA požádána o upřesnění podmínek použití, např. omega-3;
- c) sporná tvrzení, která EFSA posoudila pozitivně, ale o kterých ještě Evropská komise a členské státy jednají, např. kofein, fruktóza;
- d) **rostliny a rostlinné extrakty – zůstávají neposouzené (otázka několika let)**

Tato tvrzení se zatím mohou používat!

Shrnutí a aktuální situace

Myšlenka dobrá... cílem bylo ochránit spotřebitele proti klamání...

ALE - z extrému do extrému

Dříve účinnost nebyla posuzována vůbec - nyní EFSA požaduje klinické studie v rozsahu léčivého přípravku na „zdravých jedincích“

Výsledkem jsou občas úplné absurdity:

- látky zavedené v učebnicích desítky let, v Lékopisech nicméně neschválené EFSA
- Látky vyskytující se v lécích, nicméně dle rozhodnutí EFSA neúčinné
- Látky s tisíci klinických studií nicméně EFSA neschválila

Pozitiva:

+

- Jisté pročištění trhu
- Jednoznačná a harmonizovaná pravidla v celé EU
- o Právní jistota
- Donucení výrobců registrovat DS jako LP (dokumentace, ověření účinnosti a bezpečnosti)



Negativa:

-

- Zdravotní tvrzení byla posuzována nesprávným způsobem
- Výrobci nesmějí zákazníkům říct, k čemu je jejich přípravek dobrý; lidem odepřen nárok na informace (zmatek)
 - Brzda potravinářských inovací
 - Výhoda pro větší podniky; může být likvidační pro ty menší

Děkuji za pozornost!

