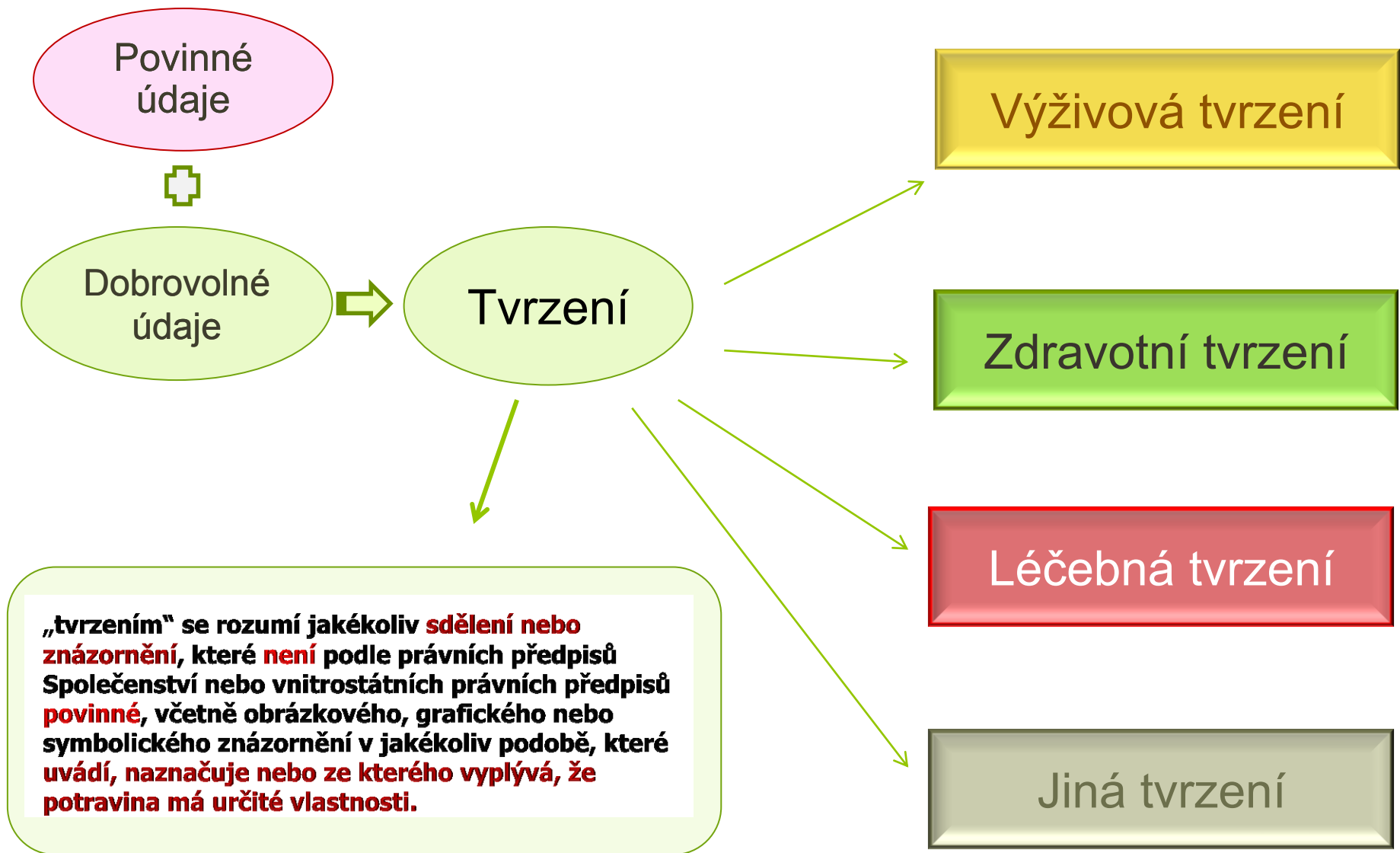




Zdravotní a výživová tvrzení

*Ing. Miriam Bellofattová
prosinec 2014*

Označování potravin



Jiná tvrzení

Dobrovolná tvrzení regulovaná jinými předpisy				Dobrovolná tvrzení neregulovaná		
o aromatech	Označení produkce	Označení jakosti	Jiná	o složkách	slogany	jiná
BEZ UMĚLÝCH AROMAT	BIO	čerstvý	Bez lepku	S čerstvým mlékem	<i>vyrobeno s láskou</i>	dětský
Přírodní vanilkové aroma	organický	přírodní	<i>Potravina pro zvláštní lékařské účely</i>	Bez konzervačních látek	pro spokojeně děti	Vhodné pro vegany
	<i>Produkt ekologického zemědělství</i>	ŽIVÝ	Pro malé děti	100% OVOCNÝ	<i>Redbull vám dává křídla</i>	

Co je zcela zakázáno?

**Přisuzovat potravině/doplňku stravy vlastnosti týkající se
prevence,
léčby
vyléčení lidských onemocnění**



tzv. „léčebná tvrzení“



v rozporu s ustanovením §3 odst.5 písm.a) vyhlášky č. 225/2008

Ve tvrzení by se neměly objevit názvy nemocí (například chřipka, nachlazení, průjem, artritida) ani slova jinak spojená s nemocemi či zdravotními problémy (lék/léčit, nemoc, příznaky, zánět, zánětlivý, bolest, akutní, chronický, prevence...)

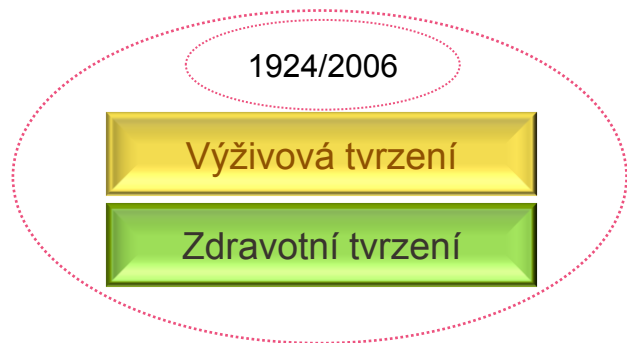
Nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin

Přijato v prosinci 2006 Radou a Evropským parlamentem
Použitelné od 1. července 2007.



Cíl: vytvořit harmonizovaná pravidla pro používání výživových tvrzení a zdravotní tvrzení platící v celé Evropské unii

- zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů,
- poskytnout spotřebitelům nezbytné informace, aby se mohli rozhodnout na základě důkladné znalosti skutečností,
- a vytvořit rovné podmínky hospodářské soutěže v potravinářském průmyslu.



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

Obecné zásady



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

Výživová tvrzení



je jakékoliv tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravina má určité prospěšné výživové vlastnosti v důsledku:

- energetické (kalorické) hodnoty
- živin či jiných látek, které buď obsahuje ve snížené či zvýšené míře, nebo neobsahuje;

Povolená výživová tvrzení jsou uvedena v příloze k nařízení 1924/2006

Seznam a podmínky uvedení výživových tvrzení

Nejedná se o fixní texty

Pozitivní a otevřený seznam

Pro každé tvrzení jsou stanoveny v příloze přesné podmínky použití, např.:

S vysokým obsahem vlákniny: 6g/100g or 3g/100 kcal

Zdroj vlákniny: poloviční než „s vysokým obsahem“

Výživová tvrzení (2)

Příloha 1924/2006 byla doplněna :

1) v roce 2010 nařízením (ES) č. 116/2010

- zdroj omega-3 mastných kyselin
- vysoký obsah omega-3 mastných kyselin
- vysoký obsah mononenasycených tuků
- vysoký obsah polynenasycených tuků
- vysoký obsah nenasycených tuků

2) v roce 2012 nařízením 1047/2012/EU

- „bez přídavku sodíku/kuchyňské soli“
- „se sníženým obsahem nasycených mastných kyselin“
- „se sníženým obsahem cukru“



Srovnávací tvrzení

Srovnávat se smějí pouze **potraviny 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

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

Co je zdravotní tvrzení?

Zdravotní tvrzení jsou vždy konkrétní

Vápník je potřebný pro udržení normálního stavu kostí
Vlašské ořechy přispívají k lepší pružnosti krevních cév

Zdravotní tvrzení není například:

Abyste byli zdraví, pijte hodně vody...

Banány jsou syté

Zelenina je zdravá

Zdravotní tvrzení na principu zákazu

Princip zákazu (článek 10, odstavec 1 nařízení 1924/2006)

Zdravotní tvrzení jsou zakázána,

pokud neodpovídají obecným požadavkům v kapitole II

a zvláštním požadavkům v této kapitole

a pokud **nejsou schválena** v souladu s tímto nařízením

a obsažena v seznamu schválených tvrzení stanovených v článcích 13 a 14.



Co je zakázáno....

- 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 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**
- 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.



Rozdělení zdravotních tvrzení

Specifická zdravotní tvrzení (musí projít schvalovacím procesem)

tvrzení, která svým **obsahem** za předpokladu **používání v souladu s pravidly stanovenými v nařízení 1924/2006** mohou být **schválena** podle čl. 13 nebo podle čl. 14

Nespecifická zdravotní tvrzení (nemusí být schvalována)

- **odkaz na obecné nespecifické příznivé účinky na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu**
*Lze je použít pokud jsou **doplněna nejméně jedním specifickým zdravotním tvrzením** podle článku 13 nebo 14, které je v souladu s právními předpisy.*
Např. Pro vaše zdraví, Imunita...
- **ochranné známky nebo obchodní značky, které lze považovat za zdravotní tvrzení** (existující před 1. 1. 2005, přechodné období do 19. 1. 2022)
*Lze je použít pokud jsou **doplněna nejméně jedním výživovým nebo specifickým zdravotním tvrzením** podle článku 13 nebo 14, které je v souladu s právními předpisy.*
Např. Imunitan...

Druhové popisky/generické deskriptory (měly by být vyňaty z působnosti nařízení 1924/2006)

= názvy, které se již tradičně používají k označení určité zvláštnosti skupiny potravin či nápojů, z níž by mohl vyplývat nějaký účinek na lidské zdraví by (výjimka se uděluje na základě žádosti, pravidla pro podávání žádostí jsou uvedena v nařízení EU 907/2013)

Např. „zažívací“ likér nebo bonbon „proti kašli“

Specifická zdravotní tvrzení

Tvrzení podle čl.13 - týká se normálních tělesných funkcí

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

Tvrzení funkční podle čl. 13 odst. 1 - popisují nebo odkazují na

13.1. a) význam substance pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce

13.1. b) psychologické a behaviorální funkce

13.1. c) snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo snížení množství energie ve stravě

Obecně známá a používaná tvrzení → jejich EU seznam měl být podle Nařízení vytvořen do ledna 2010, proces stále neukončen

Tvrzení funkční podle čl. 13 odst. 5

Tvrzení založená na nových vědeckých poznatcích

Tvrzení s patentovou ochranou dat - ochrana dat 5 let, pokud jiný žadatel nezíská dříve pro dané tvrzení schválení bez odkazu na údaje původního žadatele

Lze je používat pokud byla schválena v registračním procesu (podle čl. 18 – zjednodušený proces) a zařazena na EU seznam povolených tvrzení

Tvrzení podle čl. 14 - týká se snižování rizikového faktoru onemocnění

Příklad: ...snižuje [uvedení rizikového faktoru]

Tvrzení 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

Na jejich označení (etiketě) nebo v reklamě musí být uvedeno, že na vzniku onemocnění se podílí více rizikových faktorů a že úprava jednoho rizikového faktoru může a nemusí mít příznivý účinek.

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

Přechodné období pro tvrzení, která byla používána před platností Nařízení, pokud byla podána žádost na národní autoritu do 19.1.2008, až do vyřízení žádosti.

Schválená specifická tvrzení

Většina tvrzení schválená pro živiny

- zejména vitamíny a minerály
- ostatní látky (omega 3 mastné kyseliny, betain, vláknina)



Ale i pro potraviny

- Vlašské ořechy
- voda
- žvýkačky bez cukru



- A dokonce pro kategorie potravin

- Maso nebo ryby,
- potraviny s nízkým nebo sníženým obsahem nasycených mastných kyselin



Vytváření seznamu schválených zdravotních tvrzení podle článku 13.1

Krok 1 – Sběr tvrzení

Členské státy předložily EK cca 44 000 zdravotních tvrzení
Uzávěrka: 31.1.2008

Krok 2 – Konsolidace seznamů

Vyloučena:

- léčebná tvrzení
- tvrzení podle článku 14
- nespecifická tvrzení

4.637 položek předloženo k posouzení EFSA, seznam těchto položek publikován na stránkách EFSA

Krok 3 – Posuzování EFSA

Hlavní důraz kladen na klinické studie na zdravých lidech
Skríning za použití šesti kritérií (obsah, vztah ke zdraví, formulace, specifikace potraviny, podmínky použití, kombinace složek)

2.145 dodatečné upřesnění informací

Krok 6 – Publikace seznamu povolených tvrzení ve formě Nařízení 432/2012, později seznam doplněn nařízenými 536/2013 a 1018/2013

2007

-

2013

Krok 4 – Publikace stanovisek EFSA

Mezi říjnem 2009 a červencem 2011 publikovány formou 6 balíčků

V roce 2010 bylo z posuzování vyňato přes 2000 položek k „botanicals“

Hlavní důvody k odmítnutí tvrzení:

- ✓Nedostatečně podložená
- ✓Nedostatečně charakterizovaná
- ✓Nespadající pod Nařízení

Krok 5 – Schvalování konečných seznamů

Schválení finálních seznamů EK a členskými státy
3 měsíce probíhá notifikace („scrutiny procedure“) v EP

Tvrzení schválená

Podle článku 13.1

229

Část 1 - Nařízení EK 432/2012 222

Část 2 - Nařízení EK 536/2013 6

Část 3 - Nařízení EK 1018/2013 1

Část 4 – Tvrzení o kofeinu ?

Část 5 – Tvrzení o botanicals ?



Podle článku 14.1 a)

9

Jednotlivá nařízení EK

Podle článku 13.5

5

Část 1 - Rozhodnutí komise 2009/980/EU 1

Část 2 - Nařízení 851/2013 3

Část 3 - Nařízení EK 1018/2013 1

Část 4 – ?

Podle článku 14.1 a)

11

Jednotlivá nařízení EK

Tvrzení zamítnutá

Podle článku 13.1

1875

Podle článku 13.5

77

Podle článku 14.1 a)

15

Podle článku 14.1 b)

36



**Důvody
neschválení:**
Nedostatečně
podložená
Nedostatečně
charakterizovaná
Bez pozitivního
účinku
Málo specifická
Nedostatečné
důkazy...

Tvrzení On Hold

10 tvrzení o kofeinu (čeká se na hodnocení bezpečnosti EFSA)

2 tvrzení o velmi nízkokalorické stravě a 4 tvrzení o potravinách se sníženým obsahem laktózy (čeká se na revizi legislativy PZV)

2078 tvrzení k rostlinným látkám Botanicals



Seznam těchto tvrzení je uveden na stránkách EK – ale jen formou identifikačních čísel položek

http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf

... tvrzení, jejichž posouzení nebylo ještě dokončeno mohou být nadále používána v souladu s čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.

On Hold seznam na webových stránkách Evropské komise

Jejich přehled je uveden pouze podle ID čísel

<http://ec.europa.eu/nuhclaims/CLAIMSresources/docs/>

Claims on botanical substances for which finalisation is pending											
8	1114	1296	1550	1808	1955	2005	2029	2047	2069	2092	2116
9	1115	1297	1551	1809	1956	2006	2030	2048	2070	2093	2117
693	1116	1298	1650	1829	1967	2008	2032	2049	2071	2094	2118
694	1117	1310	1666	1836	1986	2009	2033	2050	2072	2097	2119
695	1118	1311	1667	1837	1987	2010	2034	2051	2073	2099	2120
702	1119	1314	1668	1838	1988	2011	2035	2052	2074	2100	2121
1103	1120	1322	1669	1849	1989	2012	2036	2053	2076	2101	2125
1104	1121	1346	1673	1858	1990	2013	2037	2054	2077	2102	2126
1105	1123	1347	1674	1867	1991	2014	2038	2055	2078	2106	2127
1106	1124	1348	1679	1876	1992	2015	2039	2056	2079	2108	2128
1107	1222	1363	1690	1885	1993	2016	2040	2057	2084	2109	2129
1108	1273	1436	1691	1886	1994	2017	2041	2058	2085	2110	2130

Česká verze seznamu On hold na stránkách SZÚ

<http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/zdravotni-tvrzeni>

A	C	D	E	F
ID	Český název rostliny	Vztah ke zdraví / cizí jazyk	Vztah ke zdraví / česky	ESFA REGISTER
2385	Řepík lékařský	Liver health - excretion	Normální činnost jater, vylučování	Agrimonia eupatoria Liver health
2197	Řepík lékařský	Skin health	Normální stav pokožky	Agrimonia eupatoria Skin health
4345	Řepík lékařský - bylina	Digestion - digestive comfort - gall	Normální trávení a fungování žlučníku	Agrimonia eupatoria (agrimony), herb it sustain the hepatobiliary functions by fitosterine
4346	Řepík lékařský	blood circulation	Normální činnost oběhové soustavy	Agrimonia eupatoria herb Rosaceae Turita mare Agrimony Circulatory Health due to tannins, coumarines and flavonoides
2200	Pýr plazivý	Renal elimination / organism draining	Vylučování vody z organismu	Agropyron repens common name : Couch Renal elimination / organism draining
2201	Pýr plazivý	Weight management & loss	Kontrola tělesné hmotnosti & hubnutí	Agropyron repens common name : Couch Control of weight
4347	Pýr plazivý	Blood Health - purification	Normální činnost oběhové soustavy - pročištění	Agropyron repens Rhizoma Couch Grass Blood Health
3199	Řebříček nestařec	Gastrointestinal tract - relaxation	Normální činnost gastrointestinálního traktu - relaxace	ACHILLEA AGERATUM L. Helps to relax the gastrointestinal tract
3198	Řebříček nestařec	Joints mobility Flatulence (pre)menstrual & menopausal comfort	Pohyblivost kloubů, nadýmání (před)menstruační a menopauzální komfort	ACHILLEA AGERATUM L. Contributes to physical wellbeing
3197	Řebříček nestařec	Natural defences - resistance	Přirozená obranyschopnost - odolnost	ACHILLEA AGERATUM L. Contributes to body defences against external agents
2194	Řebříček obecný	Health of lower urinary tract - kidneys	Normální funkce močových cest -	Achillea millefolium Health of lower

Pozor!

Tento seznam je dočasný a v případě použití tvrzení z tohoto seznamu je nutné sledovat vývoj legislativních předpisů v této oblasti.

Flexibilita slovního vyjádření dle Nařízení 432/2012

Preambule č. 9 – flexibilita slovního vyjádření

- (9) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit pravdivost, srozumitelnost, spolehlivost a užitečnost zdravotních tvrzení pro spotřebitele. Proto je nutné přihlídnout k formulaci a prezentaci těchto tvrzení. Je-li tvrzení zformulováno tak, že má pro spotřebitele stejný význam jako schválené zdravotní tvrzení, neboť vykazuje stejný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a zdravím, měly by se na tato tvrzení vztahovat tytéž podmínky používání jako podmínky používání uvedené pro schválená zdravotní tvrzení.

Flexibilita slovního vyjádření



V prosinci roku 2012 byl 17 členskými státy vypracován dokument "General principles on flexibility of wording for health claims"

Cíl: zajištění jednotného přístupu k aplikaci nařízení Komise (ES) č. 432/2012 v členských státech EU.
Jedná se o doporučení k přístupu nikoliv o závazná pravidla.

9 doporučení k aplikaci principu flexibility při používání zdravotních tvrzení

1. Zdravotní tvrzení mají týkat pouze živin, látek, potravin nebo kategorií potravin, na jejichž základě byly povoleny, a nikoli výrobků, které je obsahují
2. Použitý text by se měl co nejvíce blížit textům schváleným
3. **Modifikovaný text musí mít pro spotřebitele stejný význam jako původní schválený - nesmí deklarovat „silnější“ účinky než schválené tvrzení**
4. Prospěšný účinek deklarovaný ve formě modifikovaného tvrzení musí být srozumitelný pro průměrného spotřebitele.
5. Modifikované tvrzení nesmí implikovat léčebné účinky
6. Upravená formulace zdravotního tvrzení nesmí obsahovat odkazy na příznaky nedostatku či symptomy
7. **Slovo normální by mělo být v textu zachováno, za jistých okolností však lze nahradit například slovy „zdravý“ nebo „správný“**
8. Odkazování na úryvky stanovisek EFSA používat velmi opatrně aby nebyly zavádějící
9. Posuzování zda je zdravotní tvrzení přijatelné či nikoli, bude prováděno případ od případu s ohledem na kontext a celkovou prezentaci zdravotního tvrzení

Slovní flexibilita: příklady

Schválené tvrzení “X přispívá k normální funkci imunitního systému”

Přijatelné modifikace

„X hraje roli při normální činnosti imunitního systému”

„X podporuje normální činnost imunitního systému”

„X přispívá k udržení normální činnosti imunitního systému”

„X se podílí na udržení normální činnosti imunitního systému”

„X napomáhá normální činnosti imunitního systému”

„X přispívá k normalnímu fungování imunitního systému“ nebo

„X přispívá k udržení normalní funkce imunitního systému”

Nepřijatelné modifikace

„X přispívá ke stimulaci normální činnosti imunitního systému”

X přispívá k optimalizaci normální činnosti imunitního systému”

Slovo „normální“ by mělo být v upravených formulacích zdravotních tvrzení zachováno a nemělo by být nahrazeno jiným slovem či zcela odstraněno. Nicméně v některých evropských jazykových verzích je například nahrazeno slovy „zdravý“ nebo „správný“

Slovní flexibilita: příklady (2)

- **Biotin přispívá k udržení normálního stavu vlasů**

Biotin udržuje normální stav...

..... pomáhá udržovat...

..... podporuje (zdravé) vlasy....

..... uchovává vlasy hebké, hladké, lesklé (beauty claims)

..... omezuje vznik lupů (léčebné tvrzení)



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

ZT Nařízení Komise (EU) č. 536/2013 ze dne 11. června 2013, kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

Nařízení Komise (EU) č. 1018/2013 ze dne 23. října 2013, kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

VT Nařízení komise (EU) č. 116/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 1924/2006, pokud jde o seznam výživových tvrzení.

VT Nařízení komise (EU) č. 1047/2012 ze dne 8. listopadu 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 1924/2006, pokud jde o seznam výživových tvrzení.

Jednotlivá nařízení o zamítnutí/schválení zdravotních tvrzení

Zdravotní tvrzení pod kontrolou SZPI



Běžná kontrola používání zdravotních tvrzení u doplňků stravy podle požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin obvykle probíhá **souběžně s kontrolou označování** podle obecných právních předpisů týkajících se označování potravin a také specifických požadavků stanovených v § 3 vyhlášky č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin

Kromě běžných kontrol jsou prováděny **kontroly na základě podnětů**

Kontroly zaměřené na požadavky nařízení 1924/2006

Počet kontrol zaměřených výhradně na nařízení 1924/2006 v roce 2013



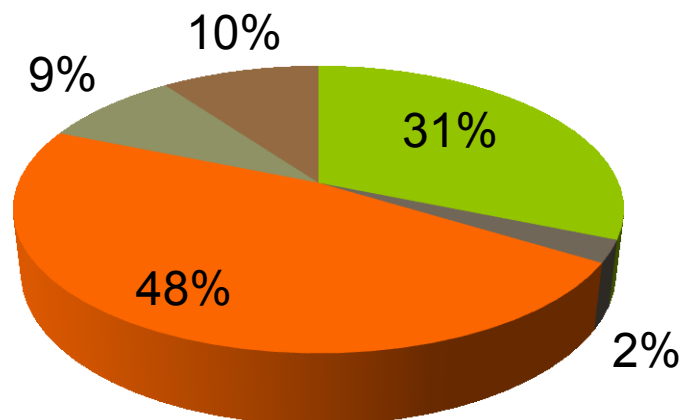
123

Z toho nevyhovělo:



52

- nepovolená zdravotní tvrzení
- Nepovolená výživová tvrzení
- Léčebná tvrzení
- nesplnění zvláštních podmínek článek 10
- Jiné nedostatky



Reakce na aplikaci nařízení 1924/2006 a zkušenosti SZPI



- Od 14.12.2012 došlo prudkému nárůstu podnětů od spotřebitelů a ZEJMÉNA konkurenčních společností
- Nejčastěji tyto podněty cílí na používání nepovolených zdravotních tvrzení u potravin na internetu
- Největší problém - nepovolená léčebná tvrzení u botanicals
- PPP se snaží přizpůsobit - doplňky stravy registrovány jako léčiva (chondroprotektiva, brusinky...)
- Přidávání vitamínů, minerálních látek či rostlin ze seznamu On hold do DS kvůli možnosti použít tvrzení



Spotřebitelé... spokojení i nespokojení





Děkuji za pozornost!