



Výživová a zdravotní tvrzení

JUDr. Jana Nováková

Právní základ

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

- ▶ **Související právní předpisy:**
 - **Směrnice 90/496/EHS** o nutričním označování potravin (vyhl. č. 450/2004 Sb.)
 - **Směrnice 2002/46/ES** o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (vyhl. č. 225/2008 Sb.)
 - **Směrnice 2000/13/ES** o sblížování 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)



nařízení (ES) č. 1924/2006

- čl. 7 – údaj o výživové hodnotě a množství látek, k nimž se zdravotní tvrzení vztahuje

vyhl. č. 113/2005 Sb.
- údaj o složkách

vyhl. č. 113/2005 Sb.
- údaj o množství
- název výrobku

vyhl. č. 225/2008 Sb.
- „doplněk stravy“

vyhl. č. 225/2008 Sb.
• údaj o množství látek,
• u vitamínů a minerálních látek i % DDD
• upozornění, aby byl DS uložen mimo dosah dětí

Nařízení 1924/2006
- množství potraviny potřebné k dosažení tvrzeného účinku
- sdělení o významu různorodé a vyvážené stravy a zdravého životního stylu

vyhl. č. 113/2005 Sb.
- název a adresa provozovatele
- podmínky úchovy

nařízení 983/2009
- tvrzení týkající se vývoje a zdraví dětí

vyhl. č. 113/2005 Sb.
- datum minimální trvanlivosti

vyhl. č. 225/2008 Sb.
- doporučené denní dávkování
- varování před překročením doporučeného denního dávkování
- upozornění, že DS není náhradou pestré stravy

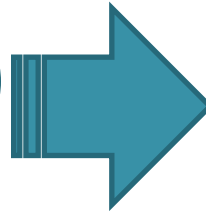


Označování DS

Povinné údaje



Dobrovolné údaje



výživové tvrzení

Nařízení (ES) č. 1924/2006

zdravotní tvrzení

léčebné tvrzení

Vyhl. č. 225/2008 Sb.

jiné

Vyhl. č. 113/2005 Sb.



Léčebná – doplňky stravy

- **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.

- **vyhl. 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.

Tvrzení



- definice dle čl. 2 nařízení (ES) č. 1924/2006
- „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 potravinu má určité vlastnosti.

PRO ZDRAVÉ SRDCE
OK OMEGA3



Nařízení (ES) č. 1924/2006

- **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**



Nařízení (ES) č.1924/2006

- ✓ Týká se pouze dobrovolně poskytnutých informací (tvrzení) jdoucích nad rámec povinných údajů podle dosavadní legislativy *(nevztahuje se na tvrzení o surovinách/složkách potravin, neomezuje komunikaci výsledků jednotlivých vědeckých prací – pokud je pravdivá, vyjasňuje se zda se vztahuje na komunikaci k odborníkům).*
- ✓ 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), které uvádí, navrhuje nebo naznačuje že potravina má určité vlastnosti

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 podle směrnice 90/496/EHS – „malá/velká tabulka“
- 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. 8 směrnice 2002/46/ES – tj. uvede se množství živin nebo látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem obsaženým ve výrobku + ve stejném zorném poli se uvede také množství látky, k níž se vztahuje zdravotní tvrzení, a které se neobjevuje v nutričním označování.

Výživová 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)

- upravena nařízením (ES) č. 1924/2006
- mohou být používána pouze ta, která splňují:
 - obecné zásady podle kapitoly II
 - zvláštní podmínky podle kapitoly III
 - příloha – seznam povolených výživových tvrzení a podmínky, které se na ně vztahují

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 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 potraviny. Srovnávací výživová tvrzení porovnávají složení dotyčné potraviny se sortimentem potravin stejné kategorie, jejichž složení neumožňuje uvést určité tvrzení, včetně potravin jiných obchodních značek.

Příklad:

- se zvýšeným obsahem /název živin/,
 - se sníženým obsahem /název živiny/,
 - light
-
- Bližší informace můžete nalézt v prováděcích pokynech k nařízení 1924/2006 (jedná se o pracovní verzi Ministerstva zemědělství ČR).

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
- @ funkční podle čl. 13 odst. 5 — založeny na nejnovějších poznatcích, požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví
- @ o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)
- @ týkající se vývoje a zdraví dětí podle čl. 14 odst. 1 písm. b)

Funkční tvrzení podle čl. 13 odst. 1

- Zdravotní tvrzení, která popisují nebo odkazují na:
 - význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce
 - psychologické a behaviorální funkce
 - snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo snížení množství energie obsažené ve stravě

✓ Tvorba EU seznamu „funkčních tvrzení“

✓ Tvrzení zařazená na konečný EU seznam – mohou být používána všemi výrobci v rámci EU, za předpokladu, že budou dodrženy podmínky použití (dávkování, upozornění, ...)

Vydání 1. části seznamu se předpokládá počátkem roku 2012, přechodné období 6 měsíců.

2. část seznamu (botanicals + další) – harmonogram není prozatím stanoven

Seznam tvořen na základě stanovisek EFSA (většina tvrzení hodnocena negativně) .

Funkční tvrzení podle čl. 13 odst. 5

- funkční tvrzení, která nejsou zahrnuta do seznamu podle odst. 1 a jsou založena na nejnovějších vědeckých poznatcích nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví

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

Tvrzení o snížení rizika onemocnění

- každé zdravotní tvrzení, které 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

- tvrzení, které se týká vývoje a zdraví dětí
např.: „Vápník je prospěšný pro růst dětí“
- Termín „děti“ není definován, ale podle pokynů k implementaci nařízení se horní hranicí určující „dětství“ rozumí dosažení konce období růstu (zmíněn je věk 18 let).
- mohou být uváděna, pouze po schválení EFSA a doplnění do EU registru

Hranice mezi jednotlivými typy tvrzení

1
Výživová
tvrzení

‘Zdroj
vápníku

‘Vysoký
obsah vlákniny’

2
Zdravotní
tvrzení

Vápník pomáhá
vývoji silných
zubů a kostí’

‘Potravina X přispívá
ke snížení rizika vzniku
kardiovaskulárního
onemocnění’

3
Tvrzení o
složkách

‘100% ovocný’

‘S čerstvým
mlékem’

‘Bez
konzervačních
látek’

4
Jinak
regulovaná
tvrzení

‘Organický’

‘Vhodné pro
vegetariány’

5
Reklamní
tvrzení
(slogany)

‘Produkt X vám
dává křídla’

‘Produkt Y
udělá vaše děti
šťastnými’

Příklady

Spadá pod Nařízení EC/1924/2006

Hranice mezi jednotlivými typy tvrzení

Výživová tvrzení vs zdravotní tvrzení „funkční“ podle čl.13.1

Výživové tvrzení	Funkční zdravotní tvrzení (podle čl. 13.1)
Obsahuje laktobacillus casei	Obsahuje probiotika
S přidaným inulinem	S přidaným prebiotiky
Obsahuje lykopen	Obsahuje antioxidanty

Výkladový materiál EK k implementaci nařízení (ES) č. 1924/2006

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

Hranice mezi jednotlivými typy tvrzení

Tvrzení „funkční“ vs tvrzení o snižování rizika onemocnění

Funkční zdravotní tvrzení (čl. 13.1)	Tvrzení o snižování rizika onemocnění (čl. 14)
Udržuje zdravou hladinu cholesterolu	Snižuje hladinu cholesterolu v krvi
Pomáhá kontrolovat krevní tlak	Snižuje krevní tlak

Výkladový materiál EK k implementaci nařízení (ES) č. 1924/2006

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

Hranice mezi jednotlivými typy tvrzení

Tvrzení podle čl.13:

- Týká se normálních tělesných funkcí
- Může zmiňovat nějaký rizikový faktor onemocnění, aniž by bylo uváděno nebo naznačováno jeho snižování

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 potravin 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 smiling, with the text 'Dr. Smith RECOMMENDS' and 'Dr. Tea' next to a green leaf icon. Below this, it says 'Recommended by over 20,000 doctors since 1980.' An arrow points from this text to the right. On the right, there is a 'Before' and 'After' comparison of a woman's weight. The 'Before' image shows a woman in a blue dress, and the 'After' image shows a slimmer woman in a bikini. A blue arrow points from the 'Before' image to the 'After' image. Below the images, there is a button that 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
- odkaz na obecné, nespecifické příznivé účinky živiny nebo potravin na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu je přípustný pouze tehdy, pokud je doplněn zvláštním zdravotním tvrzením, které je uvedeno v seznamech podle čl. 13 nebo 14

Přípustná zdravotní tvrzení

- tvrzení podle čl. 13 odst. 1 - do vydání seznamu schválených tvrzení (aplikace přechodných období podle čl. 28) –byl odsouhlasen Stálým výborem dne 5. 12. 2011
- 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



- Zdravotní tvrzení obsažená v seznamech podle čl. 13 a 14 smí použít v souladu s podmínkami, které se na ně vztahují, každý provozovatel potravinářského podniku, pokud jejich použití není omezeno v souladu s čl. 21 (informace jsou předmětem průmyslového vlastnictví)

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(4)(a) health claims referring to reduction of disease risk
- Article 14(3)(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 evidence presented in 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-2009-00606	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 5/05/2010
BimunoTM (BGOS) Prebiotic	Regular consumption of BimunoTM (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	Q-2009-00232	Commission Regulation (EC) No 384/2010 of 6/05/2010

Internet | Chráněný režim: Zapnuto

Hotovo



K ochranným známkám, obchodním značkám nebo reklamním názvům

Přechodné období se vztahuje pouze na ty produkty, jejichž ochrannou známku, obchodní značku nebo reklamní název **lze považovat za výživové nebo zdravotní tvrzení** - např. ochranná známka „Ploché břicho®“ nebo „Beztuk®“

Nevztahuje se na produkty, které jsou sice opatřeny ochrannou známkou, která však nemá podobu zdravotního nebo výživového tvrzení, přičemž produkt je současně výživovým nebo zdravotním tvrzením označen - např. „Jižní vítr®“ snižuje cholesterol, snižuje vysoký krevní tlak, působí jako silný antioxidant, podporuje paměť vašich dětí, obsahuje jedinečnou kombinaci účinných složek.

Situace po přijetí seznamu tvrzení podle čl. 13

Tvrzení :

- **schválená** – otázka přípustné variability schválených tvrzení
- **která získala negativní stanovisko EFSA** - z různých důvodů (nedostatečně charakterizovaná látka, nedostatek všeobecně uznávaných vědeckých podkladů, neprokázání příčinné souvislosti, tvrzený účinek není považován za příznivý fyziologický účinek) – pravděpodobně budou uveřejněna v Registru
- **která získala pozitivní stanovisko EFSA, ale nebudou zařazena do seznamu schválených tvrzení** - zejména na základě připomínek spotřebitelských organizací, že tato tvrzení nejsou pro spotřebitele srozumitelná
- **která získala negativní stanovisko EFSA, ale byla vyjmuta ze zařazení do seznamu** - botanicals (např. *Angelica sinensis*, *Camellia sinensis*, *Carthamus tinctorius*, *Tussilago farfara* aj.)
- **která byla předložena ke schválení, ale dosud nebyla posouzena** – botanicals, aplikace přechodných období podle čl. 28 odst. 5 ??? – dle vyjádření EFSA management Board (Parma, 20. 10. 2011) jsou tato tvrzení „still on hold“ (1.548 tvrzení)
- **která nebyla předložena ke schválení**



Výkladové otazníky

- rozsah působnosti nařízení (ES) č. 1924/2006
- komunikace B to B (např. články v odborných tiskovinách určených lékařům, zdravotníkům, lékárníkům...)
- „beauty claims“
- druhové popisky
- hranice mezi jednotlivými kategoriemi tvrzení
- tvrzení týkající se vývoje a zdraví dětí - hranice 18 let ???
- DS a účel použití nebo informace o účinku
- použití schváleného tvrzení podle čl. 13 odst. 1 na produktu určeném dětem



K výkladu evropských právních předpisů je příslušný Evropský soudní dvůr (ECJ)

- **věc C-540/10** (trvalé zlepšení zdravotního stavu vs. dočasný účinek, nepatrnost účinku, zdravotní tvrzení na víně)
- **věc C-51/11** („well-being“ – *bekömmlich und wohltuend* (blahodárný, příznivý, prospěšný, zdravotní tvrzení na nápoji s obsahem alkoholu vyšším než 1,2% objemových)
- **věc T-322/10** – žaloba Clasado v. Komise

Děkuji za pozornost.

www.szpi.gov.cz

