

## Zpráva z pracovní cesty

### EFSA – technická schůzka týkající se současného vývoje v oblasti zdravotních tvrzení

**Termín konání** : 1. červen 2010  
**Místo konání** : Parma, Itálie  
**Účastník** : Mgr. Markéta Chýlková

Semináře se za EFSA a EK zúčastnili:

C. Geslain-Lanéelle, EFSA Executive Direktor  
R. Maijala, EFSA Direktor of Risk Assessment  
J. Kleiner, Head of EFSA Unit on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA Unit)  
Prof. A. Flynn, Chair of NDA Panel  
Prof. H. Przyrembel, vice-chair of NDA Panel  
Prof. H. Van Loveren, vice-chair of NDA Panel  
B. Mathioudakis, Head of Unit, Food Law, Nutrition and Labelling, DG Sanco  
S. Gabbi, EFSA legal adviser  
F. Carlucci, Evropská komise

Za průmysl: M. Frewen, ředitelka CIAA

Za členské státy: E. Daguet, francouzská agentura pro ochranu spotřebitele

#### Program:

C. Geslain-Lanéelle ve své prezentaci zhodnotila sociální a ekonomické dopady legislativy týkající se zdravotních tvrzení, zdůraznila roli EFSA v oblasti nutriční politiky, upozornila na některé termíny a zároveň prezentovala důvody, proč EFSA vydala některá pozitivní a negativní stanoviska. Zdůraznila roli EFSA v oblasti inovací, kterou může průmyslu ukázat pro případ výzkumu a vývoje v oblasti výživy.

R. Maijala připomněla účastníkům, že EFSA již několikrát uspořádala nejrůznější setkání k problematice zdravotních tvrzení – poprvé v Bologni v roce 2006, následně v r. 2007 (konzultace týkající se podoby žádostí) a v r. 2008 technická setkání se stakeholdery a členskými státy.

A. Flynn prezentoval hlavní principy práce EFSA. Zdůraznil, že EFSA je při svém rozhodování maximálně transparentní a stále častěji umožňuje žadatelům, aby doplnili své žádosti. Poděkoval účastníkům, kteří zaslali své předběžné komentáře k průvodnímu dokumentu. Bohužel, tento dokument nebyl předmětem bližší diskuse.

J. Kleiner prezentovala procesní aspekty. V podstatě žádná předběžná jednání týkající se podávání žádostí nejsou možná, protože nevyplývají z mandátu EFSA. Nicméně, EFSA dává celou řadu příležitostí, aby žadatelé v průběhu procesu vedli s EFSA dialog. Ohlásila, že EFSA zahájí konzultace týkající se specifických oblastí ochrany zdraví. První by se měla týkat imunitních funkcí a zdravého zažívání a uskuteční se na podzim 2010. Tyto konzultace by měly potencionálním žadatelům umožnit orientaci a sestavování žádostí. Zdůraznila, že za celou řadu negativních stanovisek nesou odpovědnost všechny zúčastněné strany. Pokud

nebyl konkrétní subjekt schopný podat relevantní a použitelná data, neměl by odsuzovat EFSA za to, že dané tvrzení zamítla. Obhajovala vydávání stanovisek po částech jako jedinou možnost, jak se vyrovnat s tak obrovským množstvím žádostí. Další sada stanovisek bude vydána v září a další 2 až 3 sady budou vydány v průběhu r. 2011.

B. Mathioudakis prezentoval aspekty procesu schvalování zdravotních tvrzení. Smyslem nařízení je vysoká ochrana spotřebitele, volný trh a právní ochrana jednotlivých ekonomických subjektů. Zároveň by také mělo zajistit férovou soutěž mezi jednotlivými potravinami. Proces schvalování je složitý díky rozdílnosti žadatelů a odpovědnosti, které musí být vzájemně kombinovány. EK je vůči veřejnosti poměrně otevřena – pořádá semináře (např. 9.3.2010), vydává metodické dokumenty a implementační předpisy (nařízení Komise (ES) č. 353/2008 ze dne 18. dubna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro žádosti o schválení zdravotních tvrzení podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a nařízení Komise (ES) č. 1169/2009 ze dne 30. listopadu 2009, kterým se mění nařízení (ES) č. 353/2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro žádosti o schválení zdravotních tvrzení podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006). Do procesu schvalování zdravotních tvrzení jsou zapojeny i členské státy, které provádějí předběžnou kontrolu žádostí a následně je posílají na EFSA k posouzení. EK doposud obdržela 85 komentářů EFSA. 23 žádostí je v procesu posuzování (13 zatím bylo povoleno a 50 zamítnuto) a předpokládá se, že posuzování EFSA skončí v prosinci 2011. V řadě případů byl velice přímý a např. k problematice tzv. tradičního použití podotkl, že toto může být jeden z elementů, které budou brány v úvahu, nicméně vědecká data budou stále tvořit základ a potvrzení toho, že dlouhodobé používání a znalosti např. z knih jsou akceptovatelné, ale mohou demonstrovat pouze obecnou úroveň (tj. ne vše, co je v knihách, je vědecké hodnocení). V případě probiotik a nedostatečně odůvodněných tvrzení je zde obrovská příležitost pro průmysl doplnit další informace, ačkoliv preferovanou praxí bude dikce zmíněná v čl. 18 a možnost členských zemí vybrat další cesty v závislosti na jednotlivých případech.

H. Van Loveren a H. Przyrembel krátce prezentovali aspekty procesu schvalování zdravotních tvrzení (charakterizaci, přínos, rizikové faktory atd.). Podle EFSA existují tzv. modifiable risk factors (např. věk nebo pohlaví jsou tzv. non modifiable), které je třeba brát v úvahu. Studie ke zdravotním tvrzením na potravinách by vždy měly být prováděny na potravinách, nikoli na něčem, co se potravinám pouze podobá. Upozornili také na to, jak má vypadat podle názoru EFSA studie.

E. Daguet prezentovala roli členských států. Ve Francii funguje úřad DGCCRF, který je odpovědný za všechny otázky související s ochranou spotřebitele. Ve smyslu nařízení Komise (ES) č. 353/2008 ze dne 18. dubna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro žádosti o schválení zdravotních tvrzení podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 zajišťuje transfer žádostí na EFSA. Zároveň kontroluje předkládaná tvrzení a není nikdy odeslána žádost, která by nevyhovovala nařízení 353/2008.

M. Frewen prezentovala pohled CIAA (průmyslu), částečně politický, a v zásadě nekonfliktní. CIAA se snaží pokračovat v dosavadní spolupráci (WHO, US, FDA, CFSA, atd.).

## **Shrnutí:**

Schůzka byla postavena na prezentacích jednotlivých účastníků s možností občasně diskuse, při níž sice mohly být kladeny dotazy, nicméně kdy na řadu z nich nebylo účelově odpovězeno. V rámci setkání nebyla umožněna reálná diskuse a celá řada dotazů vyzněla do prázdna a/nebo byla účelově rozkouskována. Úroveň diskuse byla velice nízká – bohužel i v závislosti na nekvalitně formulovaných a částečně neúplných dotazech. Nicméně, záměr EFSA uspořádat určitou formu konzultací tímto způsobem byl negativně ovlivněn právě nechutí EFSA odpovídat na všechny položené dotazy. Velká řada dotazů se týkala úrovní

dokladů požadovaných pro jednotlivé žádosti. Odpovědi odkazovaly na přístup case-by-case, dostatečnou charakterizaci, jasné a přímé závěry a přitom na pozorování a experimenty pouze jako na doplňkové. Nebyly podány žádné specifické odpovědi a pokud se dotaz týkal názoru (opinion) EFSA, pak byli účastníci odkázáni na to, že EFSA vše jasně ve svém stanovisku vždy zdůvodní/zdůvodnila.

Víceméně politické otázky týkající se úrovně důkazů, rozdílného přístupu v případě jednotlivých tvrzení a přístupu spíše medicínského nebo farmaceutického byly ignorovány anebo zodpovídaný velice vágně nebo jednoznačně vyhýbavě. Mnohdy (a často i špatně) EFSA odkázala na kompetenci EK.

Ve výsledku schůzka všechny zástupce průmyslu de facto zklamala a bylo znatelné, že jak EFSA, tak i EK, má zájem pouze na tom, aby se o nich nehovořilo jako o subjektech, kteří nekomunikují s průmyslem. Potvrdil se přístup EFSA a to, že EFSA není nakloněna jakýmkoli změnám ve svém přístupu, který je jediný správný, a to zejména v případech týkajících se tradice používání a studií na pacientech (s tou výjimkou, že se podmínky doporučení změň). Schůzka byla doplněna tiskovou zprávou a krátkým úvodním dokumentem, který však nerefletoval obdržené komentáře.

Pro další informace kontakt na [chylkova@foodnet.cz](mailto:chylkova@foodnet.cz). Dodatkové informace jsou vždy k dispozici na [www.foodnet.cz](http://www.foodnet.cz).

Zapsala: Mgr. Markéta Chýlková, referent oddělení pro legislativu PK ČR