

Vodítka k problematice zdravotních a výživových tvrzení

Co je informace?

„informacemi o potravinách“ se rozumí **informace týkající se potravin** zpřístupněné konečnému spotřebiteli prostřednictvím etikety, jiného průvodního materiálu nebo jinými prostředky, včetně nástrojů moderních technologií nebo slovního sdělení;

Co je tvrzení?

„tvrzením“ se rozumí jakékoliv **sdělení nebo znázornění**, které **není** podle právních předpisů Evropské unie 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**.

Tvrzení			
Zdravotní tvrzení	Výživová tvrzení	Informace přisuzující potravině léčebné vlastnosti neboli tzv. „Léčebná tvrzení“	Jiné dobrovolné informace
↓	↓	↓	↓ ↓
Nařízení (ES) č. 1924/2006		Nařízení (EU) č. 1169/2011	Jiná legislativa Žádná legislativa

Krok 1 – Informace/tvrzení nespádající do rámce nařízení (ES) č. 1924/2006 – tedy **CO NENÍ** zdravotní ani výživové tvrzení

Dobrovolná tvrzení regulovaná jinými předpisy	O aromatech	Bez umělých aromat, Přírodní vanilkové aroma
	Označení produkce	BIO, organický,
	Označení jakosti	Čerstvý, přírodní, živý
	Povinně stanovené informace pro DS, PZV a PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely, bez lepku, pro malé děti
Dobrovolná tvrzení neregulovaná	O složkách <i>Pozn.: některá tato tvrzení mohou být regulována, a to negativně, tj. že právní předpis (většinou vyhláška) stanoví, že do některých potravin nelze určitou složku (např. konzervant) vůbec přidávat. Pak nelze na takové potravině ani uvést, že je bez konzervačních látek.</i>	S čerstvým mlékem, Bez konzervačních látek, 100 % ovocný
	Jiná	Dětský, pro vegany
	slogany	Dává křídla, Pro šťastné děti...
Tvrzení o kráse a vzhledu – Beauty claims Beauty claims nejsou v tuto chvíli považovány za zdravotní tvrzení		Pro lesklé vlasy, zářivou pokožku,...

U tvrzení neregulovaných platí zejména, že tvrzení nesmí být zavádějící a uvádět spotřebitele v omyl. Tvrzeními se nesmí potravině připisovat účinky nebo vlastnosti, které dotčená potravina nemá, dále nesmí vyvolávat dojem, že dotčená potravina má zvláštní charakteristiky, pokud všechny podobné potraviny mají ve skutečnosti stejné charakteristiky, zejm. výslovným zdůrazňováním přítomnosti nebo nepřítomnosti určitých složek, a dále nesmí vyvolávat dojem na základě vzhledu, popisu nebo vyobrazení, že je přítomna určitá potravina nebo složka, ačkoli ve skutečnosti byla určitá přirozeně se vyskytující součást nebo běžně používaná složka v této potravině nahrazena odlišnou součástí nebo složkou.

Doporučuje se průběžně sledovat aktuální vývoj legislativy, která momentálně prochází velkými změnami.

Krok 2 - Posouzení sporných tvrzení

U některých tvrzení není zcela jasné, zda se jedná o zdravotní tvrzení, výživové tvrzení či jiné tvrzení. Níže uvedená tvrzení byla diskutována v rámci mezirezortní pracovní skupiny MZe pro aplikaci nařízení (ES) č. 1924/2006 a závěry najdete v [Příloze 1](#) (Rozhodnutí o sporných tvrzeních)

1. Plus vápník, s vápníkem, obsahuje vápník, + vápník a podobné
2. Obsahuje antioxidanty
3. Obsahuje inulin
4. Se sníženým obsahem cholesterolu
5. Obsahuje probiotika/prebiotika, obsahuje probiotickou vlákninu
6. „Glykemický index s číselnou hodnotou“
7. Zdravá potravina, zdravější potravina, pro dobré zdraví, cesta ke zdraví, denně pro zdraví, zdravý životní styl a podobné
8. Fit, fitness, wellness

Krok 3 – Identifikace nepřipustných tzv. „léčebných tvrzení“

Informace o potravině nesmí	Odkaz na konkrétní ustanovení
<p>...potravině přisuzovat vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat.</p> <p>Ve tvrzení by se neměly objevit názvy nemocí (například chřipka, nachlazení, průjem, artritida) ani slova jinak spojená s nemocemi či zdravotními problémy (např. lék/léčit, nemoc, příznaky, zánět, zánětlivý, bolest, akutní, chronický, prevence) – seznam často uváděných rizikových slov viz příloha 5</p> <p>POZOR! Je nutno posuzovat tato riziková slova v celém kontextu, zda vůbec se jedná o „tvrzení“.</p> <p>Některá z výše uvedených slov se také mohou objevit např.</p> <ul style="list-style-type: none">• ve znění schválených zdravotních tvrzení podle článku 14 odst. 1 písm. a) o snižování rizika nemoci• nebo u potravin pro zvláštní lékařské účely• případně jiné informace, který nelze považovat za tvrzení (např. nevhodné pro nemocné fenylketonurii, nadměrná konzumace může vyvolat projímavé účinky)	<p>čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011</p>

Krok 4 – kontrola obecných požadavků u zdravotních a výživových tvrzení

Výživová a zdravotní tvrzení nesmí:	
...být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá	čl. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006
...vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin	čl. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006
...nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny nebo nadměrnou konzumaci omlouvat	čl. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1924/2006
...uvádět nebo naznačovat, ani z nich nesmí vyplývat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin	čl. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 1924/2006
...odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohly u spotřebitelů vzbuzovat strach nebo které by mohly zneužívat jejich strachu, pomocí textu nebo prostřednictvím obrazového, grafického či symbolického znázornění	čl. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 1924/2006

Krok 5 – identifikace a kontrola výživových tvrzení

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

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

Výživové tvrzení musí:	Odkaz na konkrétní ustanovení
...být uvedené v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006 (příloha 2 těchto vodítek obsahuje celkový seznam výživových tvrzení včetně dalších, později doplněných pozměňovacími nařízeními) a být v souladu s podmínkami stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006	čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006
...doprovázeno označením výživových údajů podle č. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 (s výjimkou doplňků stravy, přírodních minerálních vod a u PZV nutno ověřit v příslušné legislativě); týká-li se výživové tvrzení živiny uvedené v čl. 30 odst. 2 nařízení (EU) č. 1169/2011, musí být jeho obsah uveden v souladu s čl. 31 až 34 nařízení; ve stejném zorném poli jako výživové označení musí být uvedeno množství látky nebo látek, k nimž se vztahuje výživové tvrzení, jež se neobjevuje ve výživovém označení, vyjádřené v souladu s čl. 31, 32 a 33 nařízení (EU) č. 1169/2011; měrné jednotky použité k vyjádření množství látky musí být vhodné pro jednotlivé dotčené látky	čl. 7 nařízení (ES) č. 1924/2006
...u alkoholických nápojů lze uvést pouze výživová tvrzení specifikovaná právním předpisem (<i>připouští se pouze výživová tvrzení týkající se nízkého obsahu alkoholu nebo sníženého obsahu alkoholu či energetické hodnoty na nápojích s obsahem alkoholu vyšším než 1,2 % objemových</i>)	čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006

Krok 6 – identifikace a kontrola zdravotních tvrzení

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

Používat lze pouze:

A) tvrzení schválená v souladu s nařízením 1924/2006 a obsažena v seznamu schválených tvrzení, který je umístěn na stránkách EK (v angličtině) <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>. Seznam všech doposud schválených zdravotních tvrzení v češtině je uveden **v příloze 3** včetně uvedení jednotlivých nařízeních, kterými byla schválena. Tento seznam bude průběžně doplňován.

b) tvrzení k rostlinám, jejichž *posouzení nebylo ještě dokončeno*, tzv. On hold seznam (seznam uveden **příloze 4**)

Zdravotní tvrzení		Odkaz na konkrétní ustanovení
<p>podle čl. 13 odst. 1 - funkční tvrzení všeobecně známá, která prošla hromadným posuzováním</p>	Musí být schválená příslušným nařízením (seznam viz příloha 3) nebo na seznamu On hold (příloha 4)	čl. 10 odst. 1 v návaznosti na čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006
	Musí být splněny podmínky pro jejich použití a	čl. 10 odst. 1 v souvislosti s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006
	Musí splňovat zásady slovní flexibility a být dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli	Lze vycházet z čl. 13 odst. 1 písm. c) bod ii) a také z bodu 16 preambule nařízení (ES) č. 1924/2006 a bodu 9 preambule nařízení (EU) č. 432/2012
<p>podle čl. 13 odst. 5 – funkční tvrzení individuálně schvalovaná</p>	Musí být schválená příslušným nařízením (příloha 3) a splňovat podmínky používání	čl. 10 odst. 1 v návaznosti na čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006
<p>podle čl. 14 odst. 1 písm. a) tvrzení o snížení rizika nemoci</p>	Musí být schválená příslušným nařízením (příloha 3) a splňovat podmínky používání	čl. 10 odst. 1 v návaznosti na 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006,
	Musí být uvedeno, že na vzniku onemocnění se podílí více rizikových faktorů a že úprava jednoho rizikového faktoru může a nemusí mít příznivý účinek	čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1924/2006
<p>podle čl. 14 odst. 1 písm. b) tvrzení týkající se zdraví a vývoje dětí</p>	Musí být schválená příslušným nařízením (příloha 3) a splňovat podmínky používání	čl. 10 odst. 1 v návaznosti na čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006,
<p>Nespecifické zdravotní tvrzení, tedy takové, které odkazuje na obecné příznivé účinky potravin na celkové zdraví spotřebitele (například, pro zdravé srdce, imunita, obsahuje antioxidanty). Toto tvrzení lze použít, pokud je doplněno nejméně jedním specifickým zdravotním tvrzením podle čl. 13 nebo 14, které je v souladu s právními předpisy. Lze použít i v případě použití specifického tvrzení k rostlinám uvedeného na seznamu On hold. Pozn.: vztahuje se i na grafické, obrázkové či symbolické vyjádření.</p>		čl. 10 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006

Krok 7 – kontrola specifických požadavků u zdravotních tvrzení

Zdravotní tvrzení nesmí:	Odkaz na konkrétní ustanovení
...být uvedena na alkoholických nápojích s obsahem alkoholu vyšším než 1,2 % objemových	čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006
... naznačovat, že nekonzumováním nějaké potraviny by mohlo být ohroženo zdraví	čl. 12 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006
...odkazovat na konkrétní míru nebo množství úbytku hmotnosti	čl. 12 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006
...odkazovat se na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení, pokud nejsou na národním pozitivním seznamu (čl. 11 nařízení (ES) č. 1924/2006) <u>ČR národní seznam, který byl publikován ve Věstníku MZ 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.</u>	čl. 12 písm. c) nařízení (ES) č. 1924/2006

Krok 8 – Kontrola uvádění povinných informací u schválených zdravotních tvrzení

U jakéhokoli schváleného zdravotního tvrzení musí být uvedeno:	Odkaz na konkrétní ustanovení	
sdělení o významu různorodé a vyvážené stravy a zdravého životního stylu;	čl. 10 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006	Pokud jsou tyto údaje uvedeny na obalu, což platí u DS, nemusí být uvedeny u reklamy
množství potraviny a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku;	čl. 10 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006	
případně sdělení určené osobám, které by se měly vyhnout konzumaci této potraviny, pokud taková skupina osob existuje	čl. 10 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1924/2006	
vhodné varování, pokud nadměrná konzumace daného produktu může ohrozit zdraví.	čl. 10 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 1924/2006	
...označení výživových údajů podle č. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 (s výjimkou doplňků stravy, přírodních minerálních vod a u PZV nutno ověřit v příslušné legislativě); týká-li se zdravotní tvrzení živiny uvedené v čl. 30 odst. 2 nařízení (EU) č. 1169/2011, musí být jeho obsah uveden v souladu s čl. 31 až 34 nařízení; ve stejném zorném poli jako výživové označení musí být uvedeno množství látky nebo látek, k nimž se vztahuje zdravotní tvrzení, jež se neobjevuje ve výživovém označení, vyjádřené v souladu s čl. 31, 32 a 33 nařízení (EU) č. 1169/2011; měrné jednotky použité k vyjádření množství látky musí být vhodné pro jednotlivé dotčené látky	čl. 7 nařízení (ES) č. 1924/2006	

Krok 9 – Kontrola neschválených zdravotních tvrzení s ohledem na doprodej zásob

<p>Od 3. 1. 2014 nejsou povolena žádná zdravotní tvrzení, která nejsou schválená v souladu s nařízením 1924/2006 a obsažena v seznamu schválených tvrzení (pro účel těchto vodítek uvedena v příloze 3 a 4) SZPI přihlédne k možnosti doprodeje zásob, zejména u tvrzení, která byla dosud na seznamu On hold a nepovolená jsou až od 3. 1. 2014, kdy je použitelné nařízení (EU) č. 536/2013. <i>Potraviny vyrobené po 3. 1. 2014 musí být již plně v souladu s nařízením (EU) č. 536/2013. Možnost doprodeje zásob se vztahuje pouze na již zabalené potraviny – tedy na potraviny v obalu + příbalové letáky (nikoli na samotné předtištěné obaly).</i> Na trhu mohou být i zbytky výrobků s nepovolenými tvrzeními podle nařízení (EU) č. 432/2012, které byly uvedeny na trh před 14. 12. 2012. Pro tyto byl také povolen doprodej zásob až do doby jejich expirace.</p>

Poznámka: přílohy vodítek slouží pouze jako pomůcka pro posuzování zdravotních a výživových tvrzení!

Přehled základních právních předpisů vztahujících se k problematice zdravotních a výživových tvrzení:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin;
- nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 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. 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;
- Prováděcí rozhodnutí Komise (2013/63/EU) ze dne 24. ledna 2013, kterým se přijímají pokyny pro provádění zvláštních podmínek pro zdravotní tvrzení stanovených v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006;
- Nařízení Komise č. 907/2013 ze dne 20. září 2013 kterým se stanoví pravidla pro žádosti týkající se používání druhových popisů (názvů).
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES;
- Nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení (EHS) č. 2092/91;
- Nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ze dne 5. září 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, pokud jde o ekologickou produkci, označování a kontrolu;
- Nařízení Komise (ES) č. 1235/2008 ze dne 8. prosince 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007, pokud jde o opatření pro dovoz ekologických produktů ze třetích zemí;
- Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů;
- Vyhláška č. 113/2005 Sb., o způsobech označování potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů.