

*14. december 2007*

**USMERNENIE PRE IMPLEMENTÁCIU NARIADENIA Č. 1924/2006  
O VÝŽIVOVÝCH A ZDRAVOTNÝCH TVRDENIACH UVEDENÝCH NA  
POTRAVINÁCH**

**ZÁVERY STÁLEHO VÝBORU PRE POTRAVINOVÝ REŤAZEC  
A ZDRAVIE ZVIERAT**

# OBSAH

ÚVOD .....	3
I VZÁJOMNÁ SÚČINNOSŤ S INÝMI PRÁVNÝMI PREDPISMI SPOLOČENSTVA .....	4
I.1 Vzájomná súčinnosť s ustanoveniami Spoločenstva uvedenými v smernici č.89/398/EHS a smernicami prijatými pre potraviny na osobitné výživové účely (PARNUTS) .....	4
I.2 Vzájomná súčinnosť s nariadením (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach a príslušné opatrenia .....	5
II POROVNÁVACIE TVRDENIA .....	6
II.1 Ustanovenia nariadenia .....	6
Porovnávacie tvrdenia sú upravené článkom 9 nariadenia .....	6
II.2 Usmernenie pre používanie porovnávacích tvrdení .....	7
II.2.1 Kategória potraviny .....	7
II.2.2 Referenčný výrobok .....	8
II.2.3 Významné porovnanie .....	
II.2.4 Uvedenie rozdielu v množstve živiny a/alebo energetickej hodnoty .....	9
III KLASIFIKÁCIA TVRDENÍ .....	10
III.1 Výživové tvrdenia/zdravotné tvrdenia .....	10
III.2 Klasifikácia zdravotných tvrdení .....	12
III.2.1 Hraničné prípady medzi „funkčnými tvrdeniami“ a „tvrdeniami o znížení rizika ochorenia“ .....	13
III.2.2 Hranica medzi tvrdeniami týkajúcimi sa vývoja a zdravia detí a ostatnými zdravotnými tvrdeniami .....	13
III.2.3 Dopad klasifikácie medzi článkom 13 a 14 .....	14

## ÚVOD

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1924/2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach uvedených o potravinách (ďalej len „**nariadenie**“) bolo prijaté 20. decembra 2006. Toto nariadenie stanovuje harmonizované pravidlá pre používanie výživových a zdravotných tvrdení a prispieva k vysokej úrovni ochrany spotrebiteľa. Zabezpečuje, že akékoľvek tvrdenie uvedené na označení potravin v EÚ je jasné, presné a opodstatnené, čo umožňuje spotrebiteľom realizovať informovaný a zmysluplný výber (voľbu). Nariadenie sa taktiež zameriava na zabezpečenie spravodlivej hospodárskej súťaže a na podporu a ochranu inovácií pre oblasť potravín.

Na základe neformálneho pracovného postupu Generálne riaditeľstvo Komisie pre ochranu zdravia a spotrebiteľa zriadilo pracovnú skupinu s odborníkmi z členských štátov, s cieľom preskúmať rad otázok, ktoré sa týkajú implementácie nariadenia a to najmä klasifikácie tvrdení.

Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat schválil na svojom zasadnutí 14. decembra 2007 nasledovné závery.

Tento dokument sa zameriava na pomoc zainteresovaným stranám s cieľom lepšie pochopiť a správne a jednotným spôsobom uplatňovať toto nariadenie. Tento dokument však nemá žiadny formálny právny status v prípade sporu, koncová zodpovednosť za výklad nariadenia spočíva na Európskom súdnom dvore.

# I. VZÁJOMNÁ SÚČINNOSŤ S INÝMI PRÁVNymi PREDPISMI SPOLOČENSTVA

Nariadenie sa týka používania tvrdení, ktoré v súlade s definíciou uvedenou pre tvrdenia v nariadení predstavujú „akékoľvek oznámenie alebo znázornenie, ktoré nie je povinné podľa právnych predpisov Spoločenstva a ani podľa národných právnych predpisov“[...] Musí sa teda rozlišovať medzi tvrdeniami, t.j. správami uvedenými na dobrovoľnej báze a povinnými údajmi na označení, ktoré vyžaduje Spoločenstvo alebo národné právne predpisy.

## I.1. Vzájomná súčinnosť s ustanoveniami Spoločenstva uvedenými v smernici č.89/398/EHS a smernicami prijatými pre potraviny na osobitné výživové účely (PARNUTS)

Článok 1 ods. 5 nariadenia stanovuje, že sa bude uplatňovať bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia Spoločenstva uvedené okrem iného v smernici č.89/398/EHS a špecifických smerniciach prijatých pre potraviny na osobitné výživové účely (PARNUTS).

Smernica č.89/398/EHS obsahuje všeobecné ustanovenie o tom, že označenie potravín na osobitné výživové účely musí opisovať konkrétne výživové charakteristiky výrobku. Okrem toho špecifická smernica č.2006/141/ES o počiatocnej dojčenskej výžive a o následnej dojčenskej výžive, ktorou sa mení a dopĺňa smernica č.1999/21/ES určuje osobitné pravidlá pre výživové a zdravotné tvrdenia uvádzané na potravinách na počiatocnú výživu dojčiat. **Jediné povolené tvrdenia pre potraviny na počiatocnú výživu dojčiat sú uvedené v prílohe IV smernice č.2006/141/ES** a musia sa uvádzať v súlade s podmienkami stanovenými v tejto smernici. V súlade s tretím pododsekom článku 4 ods. 1 smernice č.89/398/EHS, úprava zoznamu výživových a zdravotných tvrdení sa musí prijať [komitológiou](#), v prípade potreby po konzultáciách s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA).

Nakoľko nie je stanovené žiadne podobné ustanovenie pre potraviny na **následnú výživu dojčiat, výživové a zdravotné tvrdenia uvádzané na týchto výrobkoch upravuje nariadenie**. Ostatné potraviny upravené smernicami PARNUTS prijatými na základe smernice č.89/398/EHS, najmä následné výživové prípravky na báze obilia pre dojčatá a malé deti **a ostatné potraviny na výživu dojčiat a malých detí (smernica Komisie č.2006/125/ES), môžu niesť tvrdenia schválené na základe nariadenia**, nakoľko tieto smernice nezahŕňajú osobitné ustanovenia **o používaní výživových a zdravotných tvrdení**.

Povinné prvky na označení, pri prezentácii alebo v reklame potravín na osobitné výživové účely požadované smernicou č.89/398/EHS alebo na základe špecifických smerníc PARNUTS prijatými na základe smernice č.89/398/EHS, s cieľom opísať konkrétne výživové charakteristiky týchto potravín alebo účel pre ktorý sú určené, sú pochopiteľne mimo rozsahu pôsobnosti nariadenia.

## **I.2. Vzájomná súčinnosť s nariadením (ES) č.258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach (nahradené nariadením (EÚ) 2015/2283/EÚ) a príslušné opatrenia**

Nariadenie (ES) č. 258/97 definuje nové potraviny ako „*potraviny a zložky potravín, ktoré sa nepoužívali na ľudskú spotrebu vo významnej miere v rámci Spoločenstva pred 15. májom 1997*“. Nariadenie (ES) č. 258/97 stanovuje podrobné pravidlá pre povoľovanie nových potravín a nových zložiek potravín.

Žiadosť o povolenie nových potravín sa predkladá prostredníctvom nariadenia (ES) č. 258/97. Každá žiadosť pre tvrdenie, ktorá sa týka novej potraviny, pre ktorú bola podaná žiadosť o povolenie sa vykoná samostatne a v súlade s ustanoveniami nariadenia.

Nariadenie (ES) č. 258/97 taktiež poskytuje možnosť pre povinné označenie, súvisiace s novými potravinami alebo novými zložkami potravín. Ako bolo uvedené v oddiele I, povinné vyhlásenia požadované právnymi predpismi Spoločenstva sa nebudú považovať za tvrdenia a nebudú spadať do rozsahu pôsobnosti nariadenia, ktoré sa vzťahuje iba na tvrdenia uvedené na dobrovoľnom základe. Napríklad, vyhlásenia o cholesterole pre výrobky obsahujúce fytosteroly, fytostanoly alebo ich estery vyžadované nariadením Komisie (ES) č. 608/2004 o označení potravín a zložiek potravín s takýmito pridanými zložkami nespádajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia.

## II. POROVNÁVACIE TVRDENIA

Výživové tvrdenia sú povolené iba vtedy, ak sú uvedené v zozname v prílohe k nariadeniu (článok 8, odsek 1).

### II.1. Ustanovenia nariadenia

Porovnávacie tvrdenia sú upravené článkom 9 nariadenia

*1. Bez toho, aby tým bola dotknutá smernica 84/450/EHS, porovnanie sa môže vykonať iba medzi potravinami rovnakej kategórie, berúc do úvahy škálu potravín takejto kategórie. Rozdiel v množstve živiny a/alebo v energetickej hodnote sa uvedie a porovnanie sa bude týkať rovnakého množstva potraviny.*

*2. Porovnávacie výživové tvrdenia budú porovnávať zloženie danej potraviny so škálou potravín rovnakej kategórie, ktoré nemajú také zloženie, ktoré umožňuje uvádzať na nich tvrdenie, vrátane potravín iných značiek.*

Úvodná časť 21 vysvetľuje, že „pre porovnávacie tvrdenia je potrebné, aby porovnávané výrobky boli jasne identifikované pre konečného spotrebiteľa“.

Jediným porovnávacími tvrdeniami uvedenými v prílohe sú nasledovné: „so zvýšeným obsahom [názov živiny]“, „so zníženým obsahom [názov živiny]“, „so zníženou energetickou hodnotou“ a „light“, pre ktoré sú špecifické podmienky uvedené v prílohe k nariadeniu.

#### SO ZVÝŠENÝM OBSAHOM [NÁZOV ŽIVINY]

*Tvrdenie uvádzajúce, že obsah jednej alebo viacerých živín, iných ako vitamíny a minerálne látky, bol zvýšený a každé tvrdenie u ktorého je pravdepodobné, že bude mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uviesť iba vtedy, keď daný výrobok vyhovuje podmienkam pre tvrdenie „zdroj“ a zvýšenie obsahu predstavuje najmenej 30% v porovnaní s podobným výrobkom.*

### SO ZNÍŽENÝM OBSAHOM [názov živiny]

*Tvrdenie uvádzajúce , že obsah jednej alebo viacerých živín bol znížený a každé tvrdenie u ktorého je pravdepodobné, že bude mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uviesť iba vtedy, keď zníženie obsahu predstavuje aspoň 30% v porovnaní s podobným výrobkom, okrem mikroživín, kde je prijateľný 10% -ný rozdiel v referenčných hodnotách ako je stanovené v smernici 90/496/EHS a sodíka alebo ekvivalentnej hodnoty pre soľ, kde je prijateľný 25 %-ný rozdiel.*

### SO ZNÍŽENOU ENERGETICKOU HODNOTOU

*Tvrdenie že potravina má zníženú energetickú hodnotu a každé tvrdenie, u ktorého je pravdepodobné, že bude mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uviesť iba vtedy, keď je energetická hodnota znížená aspoň o 30% s uvedením vlastnosti (vlastností) , ktoré spôsobujú zníženie celkovej energetickej hodnoty potraviny.*

### LIGHT/LITE

*Tvrdenie, že ide o výrobok „light“ alebo „lite“ , a každé tvrdenie , ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, musí spĺňať tie isté podmienky ako sú tie, ktoré sú stanovené pre tvrdenie „so zníženým obsahom“ , tvrdenie sprevádza aj opis vlastnosti (vlastností) , ktoré spôsobujú , že potravina je „light“ alebo „lite“*

## II.2. Usmernenie pre používanie porovnávacích tvrdení

Porovnávacie tvrdenia sú výživové tvrdenia.

Treba poznamenať, že tvrdenia „rovnako ako“ alebo každé tvrdenie s rovnakým významom sa nepovažujú za porovnávacie tvrdenia, nakoľko článok 9 špecifikuje, že porovnávacie tvrdenie musí uvádzať **rozdiel** v množstve živiny alebo energetickej hodnoty. Ďalej tvrdenie „rovnako ako“ nie je v prílohe nariadenia a teda nie je povolené.

Tvrdenie „super-light“ nie je taktiež obsiahnuté v prílohe a nie je teda povolené.

### II.2.1. Kategória potraviny

Článok 9, odsek 1, obmedzuje používanie porovnávacích tvrdení medzi potravinami rovnakej kategórie, s cieľom zamedziť, aby sa zaviedlo porovnávanie medzi potravinami s rozdielnym obsahom živín ( napr. medzi mliekom a maslom). Nariadenie však nestanovuje definície kategórií potravín.

Porovnávanými výrobkami musia byť preto potraviny patriace do skupiny potravín, ktoré sú podobné pokiaľ ide o obsah živín (nutričný obsah).

Určité skupiny potravín sú príliš široké na to, aby sa dali považovať za kategórie potravín pre účely uplatňovania tohto ustanovenia a určité porovnania by mohli byť klamlivé. Napríklad kategória potravín „mliečne výrobky“ by bola príliš veľká a umožňovala by neprimerané porovnanie obsahu tukov v syroch s obsahom tukov v mlieku. Preto sa pri tomto príklade pre účely uplatňovania tohto ustanovenia môžu považovať za „kategórie“ iba kategórie potravín ako sú „mlieko“ alebo „syr“.

Potraviny podobné, pokiaľ ide o celkový obsah živín (nutričný obsah), môžu byť taktiež alternatívami spotreby, ako je margarín a maslo, ktoré obidva predstavujú mastné výrobky (výrobky s obsahom tuku). Preto pojem kategórie potravín musí taktiež zohľadňovať aj príležitosť spotreby a/alebo zámer spotreby. Spotrebiteľia môžu mať záujem na porovnaní určitých výrobkov a ich alternatív. V takýchto prípadoch, s cieľom nezavádzať spotrebiteľa, berúc do úvahy vysvetlenie uvedené v časti 21 nariadenia, článok 3 sa bude vyžadovať výslovne uviesť referenčný výrobok.

### **II.2.2. Referenčný výrobok**

Odsek 2 článku 9 špecifikuje, že je potrebné zohľadniť celú škálu potravín rovnakej kategórie, vrátane potravín iných značiek, kvôli porovnaniu. Cieľom vyššie uvedeného je zabrániť situácii, kedy porovnanie s jediným výrobkom môže zavádzať spotrebiteľa, nakoľko jediný výrobok nemusí byť reprezentatívny pre takúto kategóriu výrobkov. Napríklad niektorá potravinárska spoločnosť môže považovať za referenčný výrobok taký výrobok, ktorý má vyšší energetický obsah ako priemerný výrobok v danej kategórii potravín. Verzia light by mohla mať o 30 % nižší energetický obsah ako takýto referenčný výrobok, avšak takéto porovnanie by mohlo byť klamlivé, nakoľko posledne uvedený výrobok by nebol reprezentatívny pre výrobky takejto kategórie na trhu.

Za predpokladu, že je to reprezentatívne pre výrobky tejto kategórie, výrobok so špecifickou značkou sa môže používať ako výraz pre porovnanie. Inými slovami, ak špecifický značkový výrobok má zloženie reprezentatívne pre trh, názov samotného výrobku môže poskytnúť odkaz na porovnanie vtedy, ak za ním nasleduje tvrdenie „light“. Napríklad, „X light“, keď je X štandardný výrobok, poskytuje informácie o referenčnom výrobku.

### **II.2.3. Významné porovnanie**

Na základe článku 9 ods. 2, a s cieľom nezavádzať spotrebiteľa, prevádzkovatelia (operátori) nebudú môcť uviesť tvrdenie „so zníženým obsahom“ pri dosiahnutí 30% zníženia, avšak keď rozdiel medzi štandardnou a light verziou nebude mať žiadny význam pre celkový príjem danej živiny. Napríklad, nebude možné uvádzať tvrdenie „so zníženým obsahom tuku“ na chlebe. Z podobných dôvodov významného množstva, podmienkami ktorými sa upravuje tvrdenie „so zvýšeným obsahom [názov živiny]“, sú podmienky, že potravina opatrená tvrdením „so zvýšeným obsahom [názov živiny]“ musí spĺňať podmienky pre tvrdenie „zdroj“.



#### II.2.4. Uvedenie rozdielu v množstve živiny a/alebo energetickej hodnoty

Článok 9 vyžaduje uvedenie rozdielu v množstve živiny a/alebo energetickej hodnoty.

Rozdiel sa môže vyjadriť percentuálne alebo ako absolútna hodnota.

Ak sa používa tvrdenie „*light*“ alebo „*so zníženou energetickou hodnotou*“, musí byť uvedená vlastnosť (vlastnosti), ktorá označuje, že potravina je „*light*“ alebo „*so zníženou energetickou hodnotou*“. Jediný údaj môže splniť požiadavky tak článku 9 ako aj podmienok pre používanie tvrdenia „*light*“ alebo „*so zníženou energetickou hodnotou*“. Napríklad označenie s uvedením „*light* – obsah cukru znížený o 50%“. Keď sa daná živina zo zloženia výrobku odstráni, tento údaj možno poskytnúť na základe tvrdenia, ktoré odkazuje na neprítomnosť takejto živiny. Napríklad „*light* – bez obsahu cukrov“.

### III. KLASIFIKÁCIA TVRDENÍ

Z článku 2 nariadenia sú prevzaté nasledovné vymedzenia pojmov:

**„Výživové tvrdenie“** znamená akékoľvek tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že potravina má osobitné pozitívne výživové vlastnosti v dôsledku:

- (a) energetickej (kalorickej) hodnoty, ktorú potravina
  - (i) poskytuje,
  - (ii) poskytuje v zníženej alebo zvýšenej miere, alebo
  - (iii) neposkytuje a/alebo

- (b) živín alebo iných látok, ktoré potravina
  - (i) obsahuje,
  - (ii) obsahuje v znížených alebo zvýšených pomeroch, alebo
  - (iii) neobsahuje.

**„Zdravotné tvrdenie“** je každé tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že existuje súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím.

**„Tvrdenie o znížení rizika ochorenia“** je každé zdravotné tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že konzumácia nejakej kategórie potravín, potraviny alebo jednej z jej zložiek vo významnej miere znižuje rizikový faktor výskytu ochorenia u ľudí.

#### II.1. Výživové tvrdenia/zdravotné tvrdenia

Prvá otázka klasifikácie sa týka tvrdenia „obsahuje [názov živiny alebo inej látky]“

V súlade s ustanoveniami prílohy k nariadeniu sa uplatňujú nasledovné podmienky:

**„OBSAHUJE [NÁZOV ŽIVINY ALEBO INEJ LÁTKY]“** .Tvrdenie , že potravina obsahuje živinu alebo inú látku, pre ktorú nie sú v tomto nariadení ustanovené osobitné podmienky, a každé tvrdenie, ktoré môže mať pre spotrebiteľa rovnaký význam, sa môže uvádzať len vtedy, ak je výrobok v súlade s všetkými uplatniteľnými ustanoveniami tohto nariadenia, a najmä článku 5. Pri vitamínoch a minerálnych látkach sa uplatňujú podmienky používania tvrdenia „zdroj“.

Zatiaľ čo tvrdenie „*obsahuje*“ je obvykle výživovým tvrdením, v niektorých prípadoch sa používanie výrazu „*obsahuje*“ v tvrdení vzťahuje na skupinu látok s osobitným funkčným účinkom. V takýchto prípadoch sú tvrdenia „*obsahuje*“ zdravotným tvrdením a musia byť príslušne schválené.

Cieľom nasledovných príkladov je lepšie vysvetlenie rozdielu medzi dvomi kategóriami tvrdení, ktoré používajú výraz „*obsahuje*“.

**Určité tvrdenie je výživovým tvrdením**, ak sa v pomenovaní látky alebo kategórie látok nachádza iba faktická informácia.

Príklady: „obsahuje lykopén“, „obsahuje luteín“

**Určité tvrdenie je zdravotným tvrdením**, ak sa v pomenovaní látky alebo kategórie látok nachádza opis alebo označenie funkčnosti alebo predpokladaný účinok na zdravie,

Príklady: „obsahuje antioxidanty“ (funkciou je antioxidačný účinok), „obsahuje probiotiká/prebiotiká (odkaz na probiotický /prebiotický predpokladá zdravotný prínos,

Rovnako tvrdenia, ktoré sa vzťahujú na označenie funkčnosti v opise živiny alebo látky (napríklad ako prídavné meno k látke) sa musia taktiež klasifikovať ako zdravotné tvrdenia.

Príklady: „s prebiotickými vláknami“ alebo „obsahuje prebiotické vlákna“,

Treba poznamenať, že všetky tvrdenia podliehajú všeobecným princípom uvedeným v článkoch 3 a 5. V prípade tvrdenia „*obsahuje*“ sa rozumie, že látka ktorá je predmetom tvrdenia je prítomná vo významnom množstve a preukázalo sa, že má pozitívny výživový alebo fyziologický účinok. Navyše, používanie výživových alebo zdravotných tvrdení vyvoláva povinnosť poskytovať výživové informácie podľa smernice 90/496/EHS v súlade s článkom 7 nariadenia.

## III.2. Klasifikácia zdravotných tvrdení

Nariadenie poskytuje nasledovné vymedzenie pojmov pre zdravotné tvrdenia:

*„Zdravotné tvrdenie“ je každé tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že existuje súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím.*

Nariadenie rozlišuje medzi rôznymi druhmi (typmi) zdravotných tvrdení a stanovuje rozdielne postupy, ktoré sa majú dodržiavať pri hodnotení a schvaľovaní:

**„Tvrdenia podľa článku 13“** sú zdravotné tvrdenia, ktoré opisujú alebo odkazujú na:

- (a) úlohu živiny alebo inej látky pri raste, vývoju a telesných funkciách, alebo
- (b) psychické funkcie a funkcie správania, alebo
- (c) bez toho, aby tým bola dotknutá smernica 96/8/ES, zoštíhľovanie alebo kontrola telesnej hmotnosti alebo zníženie pocitu hladu alebo zvýšenie pocitu sýtosti alebo zníženie dostupnej energie zo stravy.

Ďalej len uvádzané ako „funkčné tvrdenia“.

Na základe národných zoznamov, ktoré členské štáty musia poskytnúť do 31. januára 2008, Komisia bude konzultovať s EFSA a prijme zoznam spoločenstva povolených tvrdení najneskôr do 31. januára 2010.

Tvrdenia založené na novo získaných vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré obsahujú žiadosť o ochranu interných údajov podliehajú schvaľovaciemu konaniu stanovenému v článku 18. Od 1. februára 2008 môžu členské štáty posielat' platné žiadosti EFSA na vedecké posúdenie\* v súlade s článkom 18 ods. 3.

**„Tvrdenia podľa článku 14“** sú

- Tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí,
- Tvrdenie o znížení rizika ochorenia,

Zdravotné tvrdenia o znížení rizika ochorenia a tvrdení, ktoré sa týkajú vývoja a zdravia detí: žiadosti sa môžu predkladať od 1. júla 2007, dátumu uplatňovania tohto nariadenia\*.

\* Žiadosti musia dodržiavať usmernenia EFSA uvedené v "Opinion of the Panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA) on a request from the Commission related to scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim"

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific Opinion/nda\\_op\\_ej530\\_guidance %20health claim en.pdf.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific%20Opinion/nda_op_ej530_guidance_%20health_claim_en.pdf.pdf)

### III.2.1. Hraničné prípady medzi „funkčnými tvrdeniami“ a „tvrdeniami o znížení rizika ochorenia“

Toto nariadenie stanovuje nasledovné vymedzenie pojmu:

*„Tvrdenie o znížení rizika ochorenia“ je každé zdravotné tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že konzumácia nejakej kategórie potravín, potraviny alebo jednej z jej zložiek vo významnej miere znižuje rizikový faktor výskytu ochorenia u ľudí.*

Ak tvrdenie spomína rizikový faktor ochorenia všeobecne uznávaný na základe vedeckých dôkazov, môže sa považovať za tvrdenie podľa článku 14 iba vtedy, keď je zníženie takéhoto rizikového faktora uvedené, naznačené alebo vyvolávajúce dojem. Ostatné prípady sa majú považovať za „funkčné tvrdenia“, t.j. za tvrdenia uvedené v jednej z kategórií uvedených v článku 13 nariadenia.

Nasledovná tabuľka sumarizuje kritériá na rozlišovanie v prípadoch, keď sa spomínajú rizikové faktory ochorenia:

Tvrdenie sa vzťahuje na:	Klasifikácia
- normálnu telesnú funkciu - rizikový faktor ochorenia, bez uvedenia, naznačenia alebo vyvolávania dojmu jeho zníženia Príklad : Udržiava [vymenovanie normálnych vitálnych telesných funkcií]	Článok 13
- zníženie rizikového faktora ochorenia, s alebo bez spomenutia názvu ochorenia Príklad : znižuje [pomenovanie rizikového faktora]	Článok 14

### III.2.2.Hranica medzi tvrdeniami týkajúcimi sa vývoja a zdravia detí a ostatnými zdravotnými tvrdeniami

Článok 14 sa vzťahuje na tvrdenia, ktoré sa týkajú „vývoja a zdravia detí“. Pod pojmom „deti“, ktorý nie je definovaný v nariadení, sa rozumie dosiahnutie konca obdobia rastu. Môže sa spomenúť indikatívny vekový limit 18 rokov, avšak tento údaj nie je určený pre definovanie detí v rámci nariadenia.

Potravinový zákon Spoločenstva stanovuje vymedzenie pojmov dojčatá a malých detí v článku 2 smernice Komisie 2006/141/ES o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, a to:

- Pod pojmom „dojčatá“ sa rozumejú deti vo veku do 12 mesiacov,
- Pod pojmom „malé deti“ sa rozumejú deti vo veku od 1 do 3 rokov,

Dojčatá a malé deti predstavujú podskupinu detí uvedených v článku 14 nariadenia.

#### **Nasledovné tvrdenia sa musia považovať za tvrdenia podľa článku 14:**

- Zdravotné tvrdenia týkajúce sa výhradne vývoja a zdravia detí, a tam kde je vedecké odôvodnenie platné iba pre deti. V takomto prípade, vedecké odôvodnenie pozostáva z údajov získaných na štúdiách realizovaných s deťmi.

Príklad : „vápnik je dobrý na rast detí“

- Zdravotné tvrdenia používané na výrobkoch určených iba pre deti, ako potraviny na následnú výživu dojčiat, následné výživové prípravky na báze obilia pre dojčatá a malé deti a ostatné potraviny na výživu dojčiat a malých detí, definované smernicou 2006/141/ES a smernicou 2006/125/ES, sa musia považovať za tvrdenia podľa článku 14.

#### **Nasledovné tvrdenia sa musia považovať za tvrdenia podľa článku 13:**

- Tvrdenia, ktoré sa týkajú úlohy živiny alebo inej látky pri raste, vývoji a telesných funkciách a tam kde sa vedecké odôvodnenie vzťahuje na celú dĺžku života alebo viac ako na populačnú skupinu detí. V takomto prípade žiadosti, stanoviská EFSA a podmienky používania tvrdenia musia presne špecifikovať skupinu spotrebiteľov, pre ktorú je takéto tvrdenie vedecky dokázané a platné.

Príklad: pokiaľ ide o odkaz „pre deti a tehotné ženy“, tvrdenie podľa článku 13 je možné iba vtedy, ak sa vedecké odôvodnenie vzťahuje tak na populačnú skupinu detí ako aj na populačnú skupinu tehotných žien.

### **III.2.3 Dopad klasifikácie medzi článkom 13 a 14**

Vyššie uvedená klasifikácia sa vykonáva hlavne na základe vedeckých dôkazov predkladaných na jej odôvodnenie. Žiadateľ musí navrhnúť klasifikáciu tvrdení založenú na údajoch, ktoré sú v jeho žiadosti. Kontakt s úradmi členských štátov môže pomôcť vyriešiť problémy s klasifikáciou.

Klasifikácia nemá žiaden dopad na úroveň odôvodnenia potrebnú na schválenie. Prekladanie a obsah vedeckej zložky je rovnaký pre obidva typy tvrdení.

Klasifikácia môže vo výnimočných prípadoch závisieť od vedeckého posúdenia zo strany EFSA. Ako príklad, vedecké odôvodnenie na základe klinických pokusov s deťmi bude zakaždým viesť iba k tvrdeniu podľa článku 14, zatiaľ čo vedecké odôvodnenie na základe klinických pokusov s deťmi a klinických pokusov s inými skupinami obyvateľstva nemusí automaticky viesť k tvrdeniu podľa článku 13. Ak EFSA dospeje k záveru, že tvrdenie je vedecky opodstatnené iba pre deti, tvrdenie sa musí považovať za tvrdenie podľa článku 14.