

14. prosince 2007

**PROVÁDĚCÍ POKYNY K NAŘÍZENÍ Č. 1924/2006 O VÝŽIVOVÝCH
A ZDRAVOTNÍCH TVRZENÍCH PŘI OZNAČOVÁNÍ POTRAVIN.
ZÁVĚRY STÁLÉHO VÝBORU PRO POTRAVINOVÝ ŘETĚZEC
A ZDRAVÍ ZVÍŘAT**

Obsah

ÚVOD.....	3
I. SOUČINNOST S JINÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ	4
I.1. Součinnost s ustanoveními Společenství, předepsanými směrnicí 89/398/EHS a přijatými směrnici, které se týkají potravin určených pro zvláštní výživu (PARNUTS).....	4
I.2. Součinnost s nařízením (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin a relevantní opatření.....	5
II. SROVNÁVACÍ TVRZENÍ.....	6
II.1. Ustanovení Nařízení	6
Srovnávací tvrzení se řídí článkem 9 Nařízení	6
II.2. Pokyny k používání srovnávacích tvrzení.....	7
II.2.1. Kategorie potravin	7
II.2.2. Referenční produkt	8
II.2.3. Významné srovnání	8
II.2.4. Údaj o rozdílu v množství živiny a/nebo energetické hodnoty	8
III. KLASIFIKACE TVRZENÍ	9
III.1. Výživová tvrzení/ zdravotní tvrzení	9
III.2. Klasifikace tvrzení jako zdravotních tvrzení.....	10
III.2.1 Hraniční případy mezi „funkčními tvrzeními“ a „tvrzeními o snížení rizika onemocnění“	11
III.2.2 Hranice mezi tvrzeními odvolávajícími se na vývoj a zdraví dětí a ostatními zdravotními tvrzeními	12
III.2.3 Účinek klasifikace podle článku 13 nebo 14.....	13

ÚVOD

Nařízení (ES) č. 1924/2006^{*} Evropského parlamentu a Rady o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „Nařízení“) bylo přijato dne 20. prosince 2006. Toto Nařízení stanoví harmonizovaná pravidla pro používání výživových a zdravotních tvrzení a přispívá k vysoké úrovni ochrany spotřebitele. Zajišťuje, aby každé tvrzení uvedené v označení potravin v EU bylo jasné, správné a odůvodněné a aby spotřebitelům umožňovalo činit poučené a smysluplné volby. Cílem Nařízení je také záruka spravedlivé hospodářské soutěže a posílení a ochrana inovací v oblasti potravin.

V souladu s neformální pracovní praxí Generální ředitelství Komise pro zdraví a ochranu spotřebitele zřídilo pracovní skupinu z expertů členských států s úkolem posoudit řadu problémů spojených s prováděním Nařízení, zejména pokud se týká klasifikace tvrzení.

Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat schválil na své schůzi dne 14. prosince 2007 následující závěry.

Cílem předloženého dokumentu je pomáhat zúčastněným stranám lépe pochopit a správně používat Nařízení, a to jednotným způsobem. Tento dokument však nemá žádný formální právní status a v případě sporu spočívá odpovědnost za výklad práva na Soudním dvoru.

^{*} Úř. věst. L 12, 18.1.2007, s. 3.

I. SOUČINNOST S JINÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ

Nařízení (ES) č. 1924/2006 se vztahuje na používání tvrzení, kterými se podle definice pro tvrzení uvedené v Nařízení rozumí „jakékoli sdělení nebo znázornění, které není podle právních předpisů Společenství nebo vnitrostátních právních předpisů povinné [...]“ Tvrzení, tj. dobrovolně uváděná sdělení, je proto třeba odlišovat od údajů povinného označování, požadovaných jinými právními předpisy Společenství nebo vnitrostátními právními předpisy.

I.1. Součinnost s ustanoveními Společenství, předepsanými směnicí 89/398/EHS a přijatými směnicemi, které se týkají potravin určených pro zvláštní výživu (PARNUTS)

Čl. 1 odst. 5 Nařízení stanoví, že se použije, aniž jsou dotčena ustanovení Společenství, předepsaná mezi jiným směnicí 89/398/EHS a specifickými směnicemi, které se vztahují na potraviny pro zvláštní výživu (PARNUTS).

Směrnice 89/398/EHS obsahuje obecné ustanovení, že označení potravin pro zvláštní výživu by mělo popisovat konkrétní výživové vlastnosti produktů. Dále pak směrnice 2006/141/ES o počáteční a pokračovací kojenecké výživě, kterou se mění směrnice 1999/21/ES, stanoví zvláštní pravidla pro výživová a zdravotní tvrzení uváděná na produktech kojenecké výživy. **Jedinými povolenými tvrzeními pro kojeneckou výživu jsou tvrzení uvedená v příloze IV směrnice 2006/141/ES** a měla by být používána v souladu s podmínkami v ní předepsanými. Podle třetího pododstavce čl. 4 odst. 1 směrnice 89/398/EHS je seznam výživových a zdravotních tvrzení přijímán metodou komitologie, v případě potřeby po konzultacích s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).

Protože podobná ustanovení nejsou stanovena pro **pokračovací kojeneckou výživu, řídí se výživová a zdravotní tvrzení na takových produktech nařízením (ES) č. 1924/2006**. Ostatní potraviny, jejichž označení upravují směrnice PARNUTS na základě směrnice 89/398/EHS, jmenovitě **obilné příkrmy pro kojení a malé děti (směrnice Komise 2006/125/ES), mohou nést tvrzení, schválené podle nařízení 1924/2006**, protože citované směrnice neobsahují specifická ustanovení o používání výživových a zdravotních tvrzení.

Povinné prvky v označení, obchodní úpravě nebo reklamě na potraviny určené pro zvláštní výživu, požadované směnicí 89/398/EHS nebo specifickými směnicemi PARNUTS, přijatými na základě směrnice 89/398/EHS, tj. popis konkrétních výživových vlastností těchto potravin nebo účelu, pro který jsou určeny, jsou přirozeně mimo rozsah působnosti nařízení 1924/2006.

I.2. Součinnost s nařízením (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin a relevantní opatření

Nařízení (ES) č. 258/97 definuje nové potraviny jako „*potraviny a složky potravin, které nebyly před 15. květnem 1997 ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě*“. Nařízení (ES) č. 258/97 určuje podrobná pravidla pro schvalování nových potravin a nových složek potravin.

Žádost o schválení nových potravin se podává na základě Nařízení (ES) č. 258/97. Každá žádost o tvrzení týkající se nové potraviny, o jejíž povolení bylo požádáno, se podává samostatně a v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1924/2006 o tvrzeních.

Nařízení (ES) č. 258/97 rovněž stanoví možnost povinného označení v případě nových potravin nebo nových složek potravin. Jak se však uvádí v části I, povinné údaje požadované právem Společenství, nejsou považovány za tvrzení a nepatří do působnosti Nařízení, které se vztahuje jen na tvrzení uváděná dobrovolně. Například údaje týkající se obsahu cholesterolu v produktech obsahujících fytosteroly, fytostanoly nebo jejich estery, požadované nařízením Komise (ES) č. 608/2004 o označování potravin a složek potravin s takovými přidanými sloučeninami, nespádají do působnosti nařízení (ES) 1924/2006.

II. SROVNÁVACÍ TVRZENÍ

Výživová tvrzení jsou přípustná, jen pokud jsou uvedena v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006 (čl. 8, odst. 1).

II.1. Ustanovení Nařízení

Srovnávací tvrzení se řídí článkem 9 Nařízení.

- 1. Aniž je dotčena směrnice 84/450/EHS, směji se srovnávat pouze potraviny stejné kategorie, s přihlédnutím k sortimentu potravin dané kategorie. Uvede se rozdíl v množství živiny a/nebo energetické hodnotě a srovnání se vztahuje na stejné množství potraviny.*
- 2. Srovnávací výživová tvrzení porovnávají složení dotyčné potraviny se sortimentem potravin stejné kategorie, jejichž složení neumožňuje uvést určité tvrzení, včetně potravin jiných obchodních značek.*

Bod 21 úvodní části (správně bod 20 – pozn. překladatele) vysvětluje, že „kromě toho je v případě srovnávacích tvrzení nutné, aby měl konečný spotřebitel možnost jasně rozpoznat, které produkty jsou srovnávány“.

Jedinými srovnávacími tvrzeními, uvedenými v příloze, jsou tyto: „se zvýšeným obsahem [název živiny]“, „se sníženým obsahem [název živiny]“, „se sníženou energetickou hodnotou“ a „lehký“, pro které jsou v příloze Nařízení stanovené specifické podmínky:

SE ZVÝŠENÝM OBSAHEM [NÁZEV ŽIVINY]

Tvrzení, že obsah jedné nebo více živin jiných než vitaminů a minerálních látek byl zvýšen, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, splňuje-li produkt podmínky platné pro tvrzení "zdroj..." a zvýšení obsahu představuje ve srovnání s podobným produktem alespoň 30 %.

SE SNÍŽENÝM OBSAHEM [NÁZEV ŽIVINY]

Tvrzení, že byl obsah jedné nebo více živin snížen, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud snížení obsahu představuje alespoň 30 % ve srovnání s podobným produktem, s výjimkou mikroživin, pro něž je přijatelný 10 % rozdíl referenčních hodnot stanovených ve směrnici 90/496/EHS, a sodíku nebo rovnocenné hodnoty soli, pro něž je přijatelný 25 % rozdíl.

SE SNÍŽENOU ENERGETICKOU HODNOTOU

Tvrzení, že se jedná o potravinu se sníženou energetickou hodnotou, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, je-li energetická hodnota snížena alespoň o 30 %, a současně je nutné uvést vlastnost nebo vlastnosti, díky nimž má potravina sníženou celkovou energetickou hodnotu.

LEHKÝ

Tvrzení, že se jedná o produkt „lehký“ („light“ nebo „lite“), a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, musí splňovat stejné podmínky, jako jsou podmínky stanovené pro výraz „se sníženým obsahem“; toto tvrzení musí být také doplněno informací o vlastnosti nebo vlastnostech, díky nimž se jedná o produkt „lehký“ („light“ nebo „lite“).

II.2. Pokyny k používání srovnávacích tvrzení

Srovnávacími tvrzeními jsou výživová tvrzení.

Je třeba poznamenat, že tvrzení typu „stejně jako“ nebo jakákoli tvrzení, která mají stejný význam, nejsou považována za srovnávací tvrzení, protože článek 9 stanoví, že srovnávací tvrzení by mělo uvádět **rozdíl** v množství živiny nebo energetické hodnoty. Tvrzení typu „stejně jako“ není navíc obsaženo v příloze Nařízení a není proto přípustné.

Rovněž tvrzení „super lehký“ („super light“) není zahrnuto v příloze, a proto není přípustné.

II.2.1. Kategorie potravin

Čl. 9 odst. 1 omezuje používání srovnávacích tvrzení jen mezi potravinami stejné kategorie, aby se zabránilo srovnávání potravin s rozdílnou výživovou hodnotou (např. mezi mlékem a máslem). Nařízení však neposkytuje definici kategorií potravin.

Srovnávané produkty by proto měly být potravinami, které patří do skupiny potravin, jež jsou si podobné svou výživovou hodnotou.

Některé skupiny potravin jsou příliš rozsáhlé, aby mohly být považovány za kategorie potravin pro účely tohoto ustanovení, a určitá srovnání by mohla být zavádějící. Například potravinová kategorie „mléčné výrobky“ by byla příliš široká a umožňovala by nesprávné srovnávání obsahu tuku v sýru s obsahem tuku v mléce. Proto by v takovém případě měly být pro účely tohoto ustanovení považovány za „kategorie“ jen „sýry“ nebo „mléko“.

Potraviny podobné z pohledu celkové výživové hodnoty mohou být také alternativami spotřeby, například margarín a máslo, které jsou oba produkty s obsahem tuku. Pojem potravinová kategorie by proto měl přihlížet také k obvyklé příležitosti spotřeby a/nebo účelu spotřeby.

Spotřebitelé mohou mít zájem o srovnávání určitých výrobků a jejich alternativ. V takových případech, s cílem zabránit uvedení spotřebitele v omyl a vzít v úvahu vysvětlení podané v bodě 21 úvodní části Nařízení, by článek 3 vyžadoval, aby byl výslovně zmíněn referenční produkt.

II.2.2. Referenční produkt

Odstavec 2 článku 9 stanoví, že při srovnávání by měl být brán v úvahu sortiment potravin stejné kategorie, včetně potravin jiných obchodních značek. Účelem toho je zabránit situaci, kdy by srovnání s jediným produktem mohlo uvést spotřebitele v omyl, protože jeden produkt nemusí reprezentovat danou kategorii produktů. Například potravinářská společnost by mohla jako referenční použít produkt, který má vyšší energetickou hodnotu než průměrný produkt dané potravinové kategorie. Lehká verze produktu by pak mohla mít jen 30 % energetické hodnoty takového referenčního produktu, ale srovnání by mohlo být zavádějící, protože předmětný produkt by nereprezentoval produkty dané kategorie na trhu.

Pokud reprezentuje produkty své kategorie, může se pro srovnávání použít i specifický značkový produkt. Jinými slovy, pokud má specifický značkový produkt složení reprezentující trh, už samotný název produktu slouží jako reference pro srovnání, v němž jde o tvrzení „lehký“. Například „X lehký“, kdy X znamená standardní produkt, poskytuje informace o referenčním produktu.

II.2.3. Významné srovnání

Podle čl. 9 odst. 2, se záměrem neuvést spotřebitele v omyl, tedy nebudou hospodářské subjekty moci používat tvrzení typu „se sníženým obsahem“, když je sice dosaženo 30procentního snížení, ale rozdíl mezi standardní a lehkou verzí by neměl žádný význam s ohledem na celkový příjem příslušné živiny. Nebude například možné použít tvrzení „se sníženým obsahem tuku“ u chleba. Z podobných důvodů a kvůli požadavku na významné množství platí pro tvrzení „*zvýšený obsah [název živiny]*“ podmínka, že potravina nesoucí tvrzení „*zvýšený obsah [název živiny]*“ by měla splňovat podmínky tvrzení „*je zdrojem*“.

II.2.4. Údaj o rozdílu v množství živiny a/nebo energetické hodnoty

Článek 9 požaduje údaj o rozdílu v množství živiny a/nebo energetické hodnoty. Rozdíl může být vyjádřen v procentech nebo v absolutní hodnotě. Když se použije tvrzení „*lehký*“ nebo „*se sníženým obsahem*“, musí být uvedena vlastnost nebo vlastnosti, která činí (které činí) potravinu „*lehkou*“ nebo „*se sníženým obsahem*“. Jediný údaj může splnit požadavky jak článku 9, tak podmínek pro použití tvrzení „*lehký*“ nebo „*se sníženým obsahem*“. Například etiketa s tvrzením „*lehký – o 50 % méně cukru*“. Jestliže je nějaká živina ze složení produktu vyjmuta, může být tato skutečnost sdělena tvrzením, které poukáže na nepřítomnost živiny. Například „*lehký - bez cukru*“.

III. KLASIFIKACE TVRZENÍ

Následující definice jsou převzaty z článku 2 Nařízení.

***"Výživovým tvrzením"** se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravinu má určité prospěšné výživové vlastnosti v důsledku:*

(a) energetické (kalorické) hodnoty, kterou

(i) poskytuje,

(ii) poskytuje ve snížené či zvýšené míře nebo

(iii) neposkytuje a/nebo

(b) živin či jiných látek, které

(i) obsahuje,

(ii) obsahuje ve snížené nebo zvýšené míře nebo

(iii) neobsahuje.

***„Zdravotním tvrzením“** se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím.*

***"Tvrzením o snížení rizika onemocnění"** se rozumí 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.*

III.1. Výživová tvrzení / zdravotní tvrzení

První otázka klasifikace se týká tvrzení „obsahuje [název živiny nebo jiné látky]“.

Podle ustanovení přílohy Nařízení se na toto tvrzení vztahuje tato podmínka:

OBSAHUJE [NÁZEV ŽIVINY NEBO JINÉ LÁTKY]

Tvrzení, že potravinu obsahuje určitou živinu nebo jinou látku, pro které nejsou v tomto nařízení stanoveny zvláštní podmínky, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, splňuje-li produkt všechna příslušná ustanovení tohoto nařízení, a zejména článek 5. Pro vitamíny a minerální látky se použijí podmínky vztahující se na tvrzení "zdroj..."

Tvrzení typu „obsahuje“ je sice obvykle výživovým tvrzením, ale v některých případech odkazuje výraz „obsahuje“ na skupiny látek se specifickým funkčním účinkem. V takových případech jsou tvrzení typu „obsahuje“ zdravotním tvrzením a musí být podle toho schvalována.

Účelem následujících příkladů je vysvětlit lépe rozdíl mezi oběma kategoriemi tvrzení, která používají výraz „obsahuje“:

Tvrzení je výživovým tvrzením, jestliže při jmenování látky nebo kategorie látek používá jen informace zakládající se na faktech.

Příklad: „obsahuje lykopen“; „obsahuje lutein“.

Tvrzení je zdravotním tvrzením, jestliže při jmenování látky nebo kategorie látek uvádí popis nebo údaj o funkci nebo předpokládaném účinku na zdraví.

Například: „obsahuje antioxidanty“ (funkcí je účinek antioxidantů); „obsahuje probiotika/prebiotika“ (odkaz na probiotika/prebiotika naznačuje zdravotní prospěch);

Stejně tak tvrzení, která se odvolávají na funkci v popisu živiny nebo látky (například ve formě přívlastku látky), by měla být rovněž klasifikována jako zdravotní tvrzení.

Příklad: „s prebiotickou vlákninou“ nebo „obsahuje prebiotickou vlákninu“.

Je třeba poznamenat, že na všechna tvrzení se vztahují obecné zásady stanovené v člancích 3 a 5. V případě tvrzení typu „obsahuje“ to znamená, že látka, která je předmětem tvrzení, je přítomná ve významném množství a že byl prokázán její prospěšný výživový nebo fyziologický účinek. Použití zdravotních nebo výživových tvrzení vede navíc k povinnosti poskytnout podle článku 7 Nařízení výživové informace podle směrnice 90/496/EHS.

III.2. Klasifikace tvrzení jako zdravotních tvrzení

Nařízení obsahuje následující definici zdravotních tvrzení:

„Zdravotním tvrzením“ se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím.

Nařízení rozlišuje různé typy zdravotních tvrzení a poskytuje rozdílné postupy, které je třeba zvolit při jejich hodnocení a schvalování:

„Tvrzeními podle článku 13“ jsou zdravotní tvrzení, která popisují nebo odkazují na:

- (a) význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce, nebo
- (b) psychologické a behaviorální funkce, nebo
- (c) aniž je dotčena směrnice 96/8/ES, snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo na snížení množství energie obsažené ve stravě.

Ta jsou zde dále uváděná jako „funkční tvrzení“.

Na základě národních seznamů, které mají členské státy poskytnout do 31. ledna 2008, projedná Komise věc s EFSA a přijme nejpozději do 31. ledna 2010 seznam přípustných tvrzení Společenství.

Tvrzení vycházející z nových vědeckých poznatků a/nebo obsahující žádost o ochranu autorizovaných údajů jsou předmětem schvalovacího postupu stanoveného v článku 18. Od 1. února 2008 mohou členské státy zasílat platné žádosti na adresu EFSA, který v souladu s čl. 18 odst. 3 provede vědecké vyhodnocení*.

„Tvrzeními podle článku 14“ jsou

- tvrzení odkazující na vývoj a zdraví dětí,
- tvrzení o snížení rizika onemocnění.

Zdravotní tvrzení, která odkazují na snížení rizika onemocnění nebo na vývoj a zdraví dětí: žádosti mohou být podávány od 1. července 2007, tj. ode dne použitelnosti Nařízení*.

III.2.1 Hraniční případy mezi „funkčními tvrzeními“ a „tvrzeními o snížení rizika onemocnění“

Nařízení poskytuje následující definici:

***"Tvrzením o snížení rizika onemocnění"** se rozumí 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*

Jestliže tvrzení zmiňuje faktor snížení rizika, který je všeobecně uznávaný na základě vědeckých poznatků, mělo by být považováno za tvrzení podle článku 14 pouze v případě když uvádí nebo naznačuje snížení rizika nebo z něj snížení rizika vyplývá. Ostatní případy je třeba považovat za „funkční tvrzení“, tj. za tvrzení podle jedné z kategorií uvedených v článku 13 Nařízení.

Následující tabulka shrnuje kritéria pro rozlišování případů, kdy jsou zmíněny faktory rizika onemocnění:

* Žádosti by měly být předkládány podle pokynů EFSA uvedených 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“ (Stanovisko Vědecké komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie (NDA), vypracované na žádost Komise o vědecké a technické pokyny pro přípravu a předložení žádosti o schválení zdravotního tvrzení).
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/nda_op_ej530_guidance_%20health_claim_en.pdf.pdf

Tvrzení odkazuje na:	Klasifikace
- normální tělesnou funkci - rizikový faktor onemocnění, bez uvedení, naznačení nebo vyplývajícího snížení rizika Příklad: udržuje [uvedení normální tělesné funkce]	Článek 13
- snížení faktoru rizika onemocnění, s uvedením nebo bez uvedení názvu onemocnění Příklad: snižuje [uvedení rizikového faktoru]	Článek 14

III.2.2 Hranice mezi tvrzeními odvolávajícími se na vývoj a zdraví dětí a ostatními zdravotními tvrzeními

Článek 14 se vztahuje na tvrzení, která se odvolávají na „vývoj a zdraví dětí“. Výraz „dětí“, který není v Nařízení definován, by měl být chápán jako výraz zahrnující období až do ukončení růstu. Jako orientační věkový limit může posloužit věk 18 let, tento údaj ale nemá sloužit pro definici dětí v rámci Nařízení.

Potravinové právo Společenství poskytuje definici kojenců a malých dětí v článku 2 směrnice Komise 2006/141/ES o počáteční a pokračující kojenecké výživě, jmenovitě takto:

- „*kojenci*“ se rozumí děti do 12 měsíců,
- „*malými dětmi*“ se rozumí děti od jednoho do tří let.

Kojenci a malé děti jsou podskupinami dětí, tj. pro účely uvedené v článku 14 Nařízení.

Za tvrzení podle článku 14 by měla být považována tato tvrzení:

- Zdravotní tvrzení, která se odvolávají výhradně na vývoj a zdraví dětí a v jejichž případě platí vědecké zdůvodnění jen pro děti. V tomto případě je vědecké zdůvodnění založeno na datech získaných ze studií prováděných s dětmi.

Příklad: „vápník je prospěšný pro růst dětí“.

- Zdravotní tvrzení uváděná na produktech určených výhradně pro děti, jako je pokračovací výživa, obilné příkrmy a potraviny pro kojence a malé děti, definovaná ve

směrnici 2006/141/ES a ve směrnici 2006/125/ES, by měla být považována za tvrzení podle článku 14.

Za tvrzení podle článku 13 by měla být považována tato tvrzení:

- Tvrzení odkazující na význam živiny nebo jiné látky pro růst, vývoj organismu a jeho fyziologické funkce v případě, kdy se vědecké zdůvodnění vztahuje na celou dobu života, nebo nejen na populační skupinu dětí. V tomto případě by měly žádosti, stanoviska EFSA a podmínky pro použití tvrzení přesně specifikovat skupinu spotřebitelů, pro kterou je tvrzení vědecky zdůvodněné a platné.

Příklad: v případě odkazu typu „pro děti a těhotné ženy“ je tvrzení podle článku 13 možné, jen když vědecké zdůvodnění platí pro populační skupinu dětí a zároveň i pro populační skupinu těhotných žen.

III.2.3 Účinek klasifikace podle článku 13 nebo 14

Výše popisovaná klasifikace se provádí hlavně na základě vědeckých poznatků, předložených k jejímu odůvodnění. Žadatel by měl klasifikaci tvrzení navrhnout na základě dat, která jeho žádost obsahuje. Problém se zařazením může pomoci vyřešit kontakt s orgány členských států.

Klasifikace nemá žádný vliv na úroveň zdůvodnění, které je pro schválení potřebné. Úprava a obsah složky s vědeckými podklady jsou pro oba tyto typy tvrzení stejné.

Za výjimečných okolností může o klasifikaci rozhodnout vědecké vyhodnocení úřadu EFSA. Například vědecké zdůvodnění vycházející z klinických zkoušek prováděných jen s dětmi by vždy vedlo k zařazení tvrzení do působnosti článku 14, zatímco vědecké zdůvodnění vycházející z klinických zkoušek prováděných s dalšími skupinami populace nemusí automaticky vést k zařazení tvrzení do působnosti článku 13. Jestliže EFSA dospěje k závěru, že tvrzení je vědecky zdůvodněné jen pro děti, mělo by být tvrzení považováno za tvrzení podle článku 14.