

OGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE SFORMUŁOWANIA ZATWIERDZONYCH OŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH (TZW. ELASTYCZNOŚĆ BRZMIENIA) – ZALECENIA OPRACOWANE PRZEZ EKSPERTÓW Z PAŃSTW CZŁONKOWSKICH UE UCZESNTICZĄCYCH W PRACACH GRUPY ROBOCZEJ KOMISJI EUROPEJSKIEJ DS. OŚWIADCZEŃ ŻYWIENIOWYCH I ZDROWOTNYCH

Ogólne zasady dot. elastycznego brzmienia oświadczeń były prezentowane po raz pierwszy na nieformalnym spotkaniu w dniu 19 czerwca 2012 r. w Brukseli, podczas którego eksperci grupy roboczej Komisji Europejskiej ds. oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych z 17 państw¹ spotkali się w celu przedyskutowania i opracowania wspólnego stanowiska dotyczącego elastycznego brzmienia oświadczeń zdrowotnych, które pełniłyby rolę wskazówek dla przedsiębiorców. Zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie odnoszą się do ogólnych zasad, co do których uzyskano porozumienie. Dyskusja na spotkaniu była prowadzona w języku angielskim, w związku z czym niektóre przykłady zamieszczone w anglojęzycznej wersji dokumentu musiały zostać odpowiednio dostosowane.

Przedmiotowe zalecenia zostały zaakceptowane w grudniu 2012 r. przez ekspertów uczestniczących w posiedzeniach grupy roboczej Komisji Europejskiej ds. oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Należy mieć jednak na uwadze, że właściwe organy w niektórych państwach członkowskich mogą opracować bardziej szczegółowe krajowe wytyczne dotyczące elastyczności brzmienia zatwierdzonych oświadczeń.

Wstęp

Motyw 9 preambuły rozporządzenia Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. *ustanawiającego wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci* stwierdza:

„Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest dopilnowanie, by oświadczenia zdrowotne były prawdziwe, rzetelne, zrozumiałe i przydatne dla konsumenta. W związku z tym sposób sformułowania i przedstawiania takich oświadczeń musi być brany pod uwagę. W przypadku gdy oświadczenia mają dla konsumenta taki sam sens jak dopuszczone oświadczenie zdrowotne, ponieważ wskazują na taki sam związek między kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem, oświadczenia te powinny podlegać takim samym warunkom stosowania jak dopuszczone oświadczenia zdrowotne.”

Klauzula zamieszczona w Unijnym Rejestrze oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności stwierdza, że elastyczne brzmienie (uwzględniające takie czynniki jak językowe i kulturowe rozbieżności oraz populację docelową) jest możliwe pod warunkiem, że zostało ono zastosowane w celu ułatwienia konsumentowi zrozumienia znaczenia oświadczenia.

Celem niniejszego dokumentu jest ustalenie zasad, jakich należy przestrzegać w odniesieniu do stosowania autoryzowanych oświadczeń zdrowotnych, których brzmienie nie zawsze odpowiada brzmieniu w jakim zostało autoryzowane.

Te same zasady powinny mieć zastosowanie do autoryzowanych oświadczeń stosowanych w jakichkolwiek przekazach komercyjnych, zarówno przy etykietowaniu, prezentacji jak i w reklamie (w jakichkolwiek środkach masowego przekazu - internet, radio, telewizja, itd.).

¹ Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Estonia, Węgry, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Wielka Brytania

ZALECENIA

Ogólnie zalecane jest przestrzeganie przez przedsiębiorców zasady, by brzmienie stosowanych przez nich oświadczeń zdrowotnych było możliwie jak najbardziej zbliżone do tego, które zostało autoryzowane. Takie podejście zapewni konsumentom odpowiedni stopień poinformowania, natomiast właściwym organom kontrolnym ułatwi ocenę czy dane oświadczenie stosowane jest zgodnie z przepisami.

1) Zapewnienie, że przyjęte brzmienie oświadczenia ma takie samo znaczenie dla konsumenta jak brzmienie oświadczenia autoryzowanego.

W przypadku gdy brzmienie oświadczenia zdrowotnego jest zmieniane przez przedsiębiorcę, pierwszą zasadą jaką należy przyjąć jest dążenie by takie oświadczenie miało taki sam sens dla konsumenta jak autoryzowane oświadczenie widniejące w Unijnym Rejestrze, gdyż zostało ono zatwierdzone w oparciu o naukową ocenę.

Istotne jest, by zmienione brzmienie autoryzowanego oświadczenia przedstawiało ten sam związek pomiędzy żywnością/ kategorią żywności lub jednym z jej składników a zdrowiem.

W praktyce oznacza to, że oświadczenie takie nie może mieć "mocniejszego" przekazu niż to które zostało autoryzowane. Ważne jest by brzmienie oświadczenia nie zostało zmienione na oświadczenie medyczne, a także by jego nowe brzmienie nie wprowadzało w błąd.

W poniższych przykładach 'X' odnosi się do składnika żywności np. składnika odżywczego

W przykładowym oświadczeniu: „X przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego”, może być uzasadniona zamiana słowa „przyczynia się” na oświadczenia o brzmieniu:

„ X pełni rolę w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego”, lub

„ X wspiera prawidłowe funkcjonowanie układu odpornościowego”

„ X przyczynia się do utrzymywania prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego”

Nie można natomiast zaakceptować stwierdzeń:

„ X pobudza normalne funkcjonowanie układu odpornościowego”

„ X optymalizuje normalne funkcjonowanie układu odpornościowego”

Bazując na powyższym przykładowym oświadczeniu, może być również uzasadniona zamiana określenia „prawidłowe funkcjonowanie”, by oświadczenie brzmiało następująco:

„ X przyczynia się do prawidłowego działania układu odpornościowego”, lub

„ X przyczynia się do utrzymania prawidłowego stanu układu odpornościowego”

Analogicznie, dla autoryzowanego oświadczenia „X przyczynia się do utrzymania zdrowej skóry”, uzasadnione może być zastosowanie oświadczenia w brzmieniu:

„ X przyczynia się do utrzymywania zdrowej skóry”, lub

„ X przyczynia się do wspierania (utrzymania) zdrowej skóry”

Nie można natomiast zaakceptować stwierdzenia:

„ X przyczynia się do pobudzania prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego” lub

„ X przyczynia się do optymalizacji prawidłowego stanu skóry”

Ostatecznie to przedsiębiorca powinien być w stanie uzasadnić, że brzmienie zastosowanego przez niego oświadczenia ma takie samo znaczenie, jak odpowiadające mu autoryzowane oświadczenie zamieszczone w Rejestrze i że nadal odzwierciedla naukowe dowody, dzięki którym dane oświadczenie uzyskało autoryzację.

Przedsiębiorca powinien mieć również na uwadze art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, który stwierdza, że stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych jest dopuszczalne tylko w przypadku, gdy można oczekiwać, że przeciętny konsument zrozumie opisane w oświadczeniu korzystne działanie.

2) Stosowanie określenia „normal” (dosłownie - „normalny”)

Określenie „normal” (dosłownie „normalny”) pojawia się w anglojęzycznej wersji wielu oświadczeń zdrowotnych autoryzowanych rozporządzeniem nr 432/2012. W niektórych przypadkach związane jest to z brzmieniem oświadczenia, które Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) uznał za uzasadnione. W innych natomiast, przedstawiciele państw członkowskich, Komisji Europejskiej oraz EFSA uznali, że określenie to powinno być zastosowane w danym oświadczeniu (dla dokładnego odzwierciedlenia związku ze zdrowiem).

Dlatego też podczas przekształcania brzmienia autoryzowanego oświadczenia w języku angielskim, określenie „normal” (dosłownie „normalny”) powinno pozostać, nie powinno być ono usuwane bądź zastępowane innym określeniem.

Jednakże należy zauważyć, że angielskie słowo „normal” nie występuje w jego dosłownym znaczeniu we wszystkich wersjach językowych rozporządzenia nr 432/2012. W niektórych językach urzędowych państw członkowskich jest ono zastąpione słowami „zdrowy” czy „właściwy/prawidłowy”¹.

W każdym przypadku kluczową zasadą jest dopilnowanie by zmienione brzmienie oświadczenia miało takie samo znaczenie dla konsumenta jak brzmienie oświadczenia w wersji autoryzowanej ponieważ ma ono przedstawiać taki sam związek pomiędzy kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników, a zdrowiem.

3) Związek pomiędzy oczekiwanym efektem a składnikiem odżywczym, substancją, żywnością lub kategorią żywności odpowiedzialnymi za efekt.

Klauzula zamieszczona w Rejestrze oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności stwierdza, że oświadczenia zdrowotne powinny odnosić się wyłącznie do składnika odżywczego, substancji, żywności lub kategorii żywności, dla których uzyskały autoryzację, **nie zaś do produktu**, który je zawiera. Wynika to z zasady, że autoryzowane oświadczenie opisuje określony związek ze zdrowiem, który EFSA poprzez naukową ocenę uznała za uzasadniony.

Jako przykład weźmy autoryzowane oświadczenie: *„X przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego”*. W odniesieniu do produktu Y zawierającego odpowiednią ilość składnika odżywczego X, można zastosować następujące oświadczenia: *„X przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego”* lub *„Y zawiera X, który przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego”*

¹ W polskiej wersji językowej rozporządzenia nr 432/2012 oraz w rozporządzeniach i decyzjach wykonawczych Komisji Europejskiej wydawanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przyjmujących lub odrzucających poszczególne oświadczenia zdrowotne słowo „normal” tłumaczone jest najczęściej jako „prawidłowy” i takie określenie powinno być stosowane.

Natomiast nie można stosować oświadczeń:

„Y przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego” lub „Y przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego. Y zawiera X.”, gdyż nie ma jasnego powiązania pomiędzy składnikiem odżywczym X a deklarowanym efektem.

W przypadku gdy produkt posiada dwa składniki, które posiadają autoryzowane oświadczenia, przedsiębiorcy muszą uważać by sformułowane przez nich oświadczenia nie wprowadzały w błąd.

W przypadku produktu zawierającego witaminę B6, B12 i C dopuszczalne jest stwierdzenie: *„Mieszanka witamin (witaminy B6, B12 i C), które przyczyniają się do zmniejszenia uczucia zmęczenia i znużenia oraz prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego”,* ponieważ indywidualny związek ze zdrowiem został oceniony, a także każda z tych trzech witamin odpowiada za deklarowany efekt.

Jednakże dla produktów zawierających DHA i EPA, dla których autoryzowane oświadczenia zdrowotne brzmią: *„EPA i DHA przyczyniają się do prawidłowego funkcjonowania serca”, „DHA przyczynia się do utrzymania prawidłowego funkcjonowania mózgu” oraz „DHA przyczynia się do utrzymania prawidłowego widzenia”,* mylące będzie oświadczenie: *„DHA i EPA przyczyniają się do prawidłowego funkcjonowania serca oraz utrzymania prawidłowego funkcjonowania mózgu i widzenia”.*

Podobnie, w przypadku produktu zawierającego biotynę, kwas foliowy i niacynę, nie byłoby zaakceptowane stwierdzenie: *„Mieszanka witamin, które przyczyniają się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego i nerwowego oraz do utrzymania zdrowej skóry”,* Ponieważ indywidualny (dla każdego z tych składników) związek ze zdrowiem nie został oceniony, a także ponieważ sugerowanie, że wszystkie trzy witaminy są odpowiedzialne za każdy z ww. deklarowanych efektów wprowadza w błąd.

4) Szczególny przypadek stosowania oświadczeń zdrowotnych dot. suplementów diety.

Artykuł 6 ust. 3 dyrektywy 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych wymaga by etykiety suplementów diety zawierały dane szczegółowe dot. nazwy kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących dany produkt lub wskazówkę co do charakteru tych substancji odżywczych lub odnośnych substancji.

Rozważając suplement diety o nazwie „CHRZĄSTKA”, którego etykieta zawiera następujące informacje:

„CHRZĄSTKA – zawiera chondroitynę, witaminę C

Witamina C pomaga w prawidłowej produkcji kolagenu w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania chrząstki.”

Zaprezentowany w ten sposób tekst, może oznaczać, że zarówno chondroityna jak i witamina C, przyczyniają się do prawidłowego funkcjonowania chrząstki. Jednakże oświadczenie dot. chondroityny nie jest autoryzowane, a zatem informacja na etykiecie może wprowadzać w błąd.

Jednak, gdy suplement diety zostanie opatrzony informacją:

*„Zawiera chondroitynę i witaminę C
CHRZĄSTKA – Witamina C pomaga w prawidłowej produkcji kolagenu w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania chrząstki”,*

w której oświadczenie zdrowotne jasno odnosi się wyłącznie do witaminy C, wówczas jest ona akceptowalna.

W powyższym przykładzie oświadczenie „Zawiera chondroitynę i witaminę C” może być postrzegane jako spełnienie wymagań art. 6 ust. 3 dyrektywy 2002/46/WE. W związku z faktem, że taka informacja jest obligatoryjna w oznakowaniu suplementu diety, powinna być wyłączona z zakresu rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 na podstawie art. 2 ust. 2 pkt.1, podobnie jak inne obowiązkowe informacje podawane na etykiecie, takie jak wykaz składników i informacje o wartości odżywczej.

Produkt będzie spełniał wymagania art. 6 ust. 3 a) dyrektywy 2002/46/WE gdy nazwa składników odżywczych /substancji pojawi się tylko raz na etykiecie, dlatego też w przypadku gdy obecność chondroityny w produkcie zostanie ponownie na etykiecie zaakcentowana w formie oświadczenia zdrowotnego (np. jako oświadczenie typu „zawiera...”), kwestia obecności takiej informacji na etykiecie powinna być szczegółowo rozważona (czy powinna podlegać przepisom rozporządzenia 1924/2006 czy też być traktowana jako spełnienie wymagań art. 6 ust. 3 a) dyrektywy 2002/46/WE).

Ww. przykład wskazuje, że bardzo istotny jest kontekst oraz ogólna prezentacja oświadczenia. Dlatego też decyzja czy oświadczenie jest akceptowalne może wymagać indywidualnego podejścia do każdego przypadku.

5) Prezentacja ogólnych, nieswoistych oświadczeń zdrowotnych

Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia 1924/2006 odniesienie do ogólnych nieswoistych korzyści jakie przynosi dany składnik odżywczy lub dana żywność dla ogólnego dobrego stanu zdrowia i dla związanego ze zdrowiem dobrego samopoczucia może być zamieszczane jedynie w przypadku gdy towarzyszy mu autoryzowane oświadczenie zdrowotne z art. 13 lub art. 14.

Zatem, dla oświadczenia przedstawionego na froncie opakowania w brzmieniu: „DOBRY DLA TWOJEJ SKÓRY” (produkt Y zawiera składnik X) akceptowalna jest prezentacja oświadczenia w następującej formie:

„ DOBRY DLA TWOJEJ SKÓRY - X przyczynia się do utrzymania prawidłowego stanu skóry”
lub

„DOBRY DLA TWOJEJ SKORY – Y zawiera X, który przyczynia się do utrzymania prawidłowego stanu skóry”.

6) Znak towarowy, marka lub nazwa marketingowa

Jeśli termin *"dobre dla skóry"* jest znakiem towarowym, marką lub nazwą marketingową zasady przedstawione w sekcji 5. również mają zastosowanie.

7) Odniesienie do fragmentów z opinii EFSA.

Stosowanie fragmentów pochodzących z opinii EFSA, mających na celu modyfikację sformułowania/brzmienia autoryzowanego oświadczenia zdrowotnego wymaga dużej ostrożności,

ponieważ może to zwiększyć ryzyko zmiany znaczenia tego oświadczenia.

Na przykład, wprowadzające w błąd byłoby zastąpienie autoryzowanego oświadczenia z artykułu 13 (1) (a) *"miedź przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego"* oświadczeniem *"miedź przyczynia się do utrzymania prawidłowego spalania tłuszczów w tkance tłuszczowej"* (EFSA Journal, 7 (9): 1211), ponieważ mogłoby być ono rozumiane jako oświadczenie z art. 13 (1) (b) odnoszące się do odchudzania.

Niektóre opinie EFSA zawierają odniesienia do chorób, które są wynikiem niedoborów składników odżywczych. Zastosowane sformułowanie oświadczenia zdrowotnego nie powinno zawierać odniesienia do objawów niedoboru, ponieważ byłoby to mylące i interpretowane jako oświadczenie medyczne.

Tak więc, nie jest dopuszczalne, aby zmienić sformułowanie autoryzowanego oświadczenia *"witamina A pomaga w utrzymaniu prawidłowego widzenia"* na *„bez odpowiedniego poziomu witaminy A w siatkówce oka, funkcjonowanie pręcików oka w warunkach słabego oświetlenia jest zaburzone, co skutkuje nieprawidłową adaptacją oka w ciemności (tzw. kurza ślepotą)"* (EFSA Journal 2009; 7(9):1221).

W wielu przypadkach opinie EFSA rozważają kilka podobnych oświadczeń zdrowotnych (związków ze zdrowiem), które zostały zaproponowane we wnioskach. Szczegóły dotyczące zaproponowanych oświadczeń zdrowotnych (związków ze zdrowiem) są wymienione w załączniku do opinii. W sytuacji, gdy związek ze zdrowiem jest potwierdzony danymi naukowymi, opinia EFSA wyraźnie określa odpowiednie sformułowanie oświadczenia zdrowotnego. Jednocześnie, nie oznacza to, że wszystkie sformułowania zaproponowanych pierwotnie oświadczeń zdrowotnych - ujętych w załączniku do opinii - są prawidłowe i zaakceptowane, dlatego nie powinny być stosowane jako zamiennie sformułowanie dozwolonego oświadczenia zdrowotnego.

Mając na uwadze powyższe, rozważmy oświadczenie zdrowotne *"witamina C pomaga w ochronie komórek przed stresem oksydacyjnym"* (EFSA Journal 2009; 7(9):1226). W tej sytuacji niedopuszczalnym byłoby zastąpienie ww. sformułowania następującym brzmieniem *"antyoksydacyjne witaminy i składniki mineralne działają przeciwko wolnym rodnikom przyspieszającym starzenie"*, które było jednym z pierwotnie zaproponowanych przez wnioskodawcę.