

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**z dnia 24 stycznia 2013 r.****przyjmująca wytyczne dotyczące wdrażania szczegółowych warunków dotyczących oświadczeń zdrowotnych określonych w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2013/63/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 10 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przewidziano możliwość przyjęcia wytycznych dotyczących wykonania tego artykułu i obejmujących szczegółowe warunki dotyczące oświadczeń zdrowotnych.
- (2) Zarówno ze strony krajowych organów kontroli, jak i podmiotów działających na rynku spożywczym napłynęły pytania związane z wykonywaniem art. 10 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Aby zapewnić jednolite stosowanie tych przepisów, ułatwić działanie organów kontroli i zapewnić podmiotom gospodarczym większą jasność i pewność prawa, należy wydać wytyczne.
- (3) Wytyczne określone w załączniku do niniejszej decyzji powinny być uwzględniane przez krajowe organy kontroli i podmioty działające na rynku spożywczym.

W dniu 12 października 2012 r. przeprowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami, w szczególności z podmiotami działającymi na rynku spożywczym i grupami konsumentów.

- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ⁽²⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do niniejszej decyzji określa się wytyczne dotyczące wykonywania art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

*Artykuł 2*Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 stycznia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm

ZAŁĄCZNIK

Wytyczne dotyczące wdrażania szczegółowych warunków dotyczących oświadczeń zdrowotnych określonych w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006**Wprowadzenie**

Niniejsze wytyczne są skierowane do krajowych organów kontroli i podmiotów działających na rynku spożywczym i odnoszą się do wykonywania art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności („rozporządzenie”). Oświadczeniami zdrowotnymi są jakiegokolwiek dobrowolne, służące celom komercyjnym przekazy, w jakiegokolwiek formie, takie jak napisy, stwierdzenia, ilustracje, logo itd., w których stwierdza się, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek między żywnością będącą przedmiotem oświadczenia a zdrowiem.

W art. 10 określone są szczegółowe warunki dozwolonego użycia dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych. Oprócz przepisów wspomnianego artykułu należy przestrzegać ogólnych zasad i wymagań dotyczących wszystkich oświadczeń (np. art. 3 rozporządzenia oraz przepisów dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ i dyrektywy Rady 84/450/EWG ⁽²⁾), których podmioty stosujące oświadczenia zdrowotne muszą także przestrzegać, warunków stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych określonych w art. 4, ogólnych warunków dla wszystkich oświadczeń przewidzianych w art. 5 oraz szczegółowych warunków stosowania przewidzianych w wykazie dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych. W art. 14 ust. 2 wymaga się na przykład dodatkowych informacji w przypadku oświadczeń zdrowotnych o zmniejszaniu ryzyka choroby, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a). Należy zauważyć, że nawet dopuszczone oświadczenia zdrowotne mogą być stosowane jedynie wtedy, gdy stosowanie ich jest w pełni zgodne ze wszystkimi wymaganiami rozporządzenia. W związku z tym, nawet jeśli oświadczenie jest dozwolone i wpisane do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, organy krajowe powinny podjąć działania, jeśli stosowanie tego oświadczenia nie jest zgodne ze wszystkimi wymaganiami rozporządzenia.

Osiągnięcie zgodności z przepisami rozporządzenia, a w szczególności z art. 10, byłoby łatwiejsze, gdyby podmiot mógł wykazać, że dochował należytej staranności oraz podjął kroki w celu zastosowania się do każdej części rozporządzenia.

1. Zakaz dotyczący niedopuszczonych oświadczeń zdrowotnych i oświadczeń zdrowotnych, które nie są stosowane zgodnie z rozporządzeniem – art. 10 ust. 1

W art. 10 ust. 1 przewiduje się, że wszelkie oświadczenia zdrowotne są zabronione, chyba że: a) uzyskały zezwolenie Komisji; oraz b) ich stosowanie jest zgodne z przepisami rozporządzenia. Wydanie zezwolenia na oświadczenie zdrowotne musi nastąpić w ramach odpowiedniej procedury przewidzianej w rozporządzeniu, a oświadczenie zdrowotne musi zostać wpisane do wykazów dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 3 i art. 14 ust. 1. Zabronione są oświadczenia zdrowotne, które nie są dopuszczone (nie zostały umieszczone w jednym z wykazów dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych) oraz oświadczenia zdrowotne, które są dopuszczone (zostały umieszczone w jednym z wykazów dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych), ale których stosowanie nie jest zgodne z zasadami określonymi w rozporządzeniu.

2. Obowiązkowe informacje towarzyszące dozwolonym oświadczeniom zdrowotnym – art. 10 ust. 2**2.1. Trzy różne przypadki dotyczące wykonywania art. 10 ust. 2**

W art. 10 ust. 2 ustanowiono wymóg podania konsumentowi dwóch lub, w stosownych przypadkach, czterech obowiązkowych informacji podczas stosowania oświadczenia zdrowotnego. Wypełnienie tego wymogu jest konieczne dla pozostawania w zgodności z rozporządzeniem. Informacje określone w art. 10 ust. 2 lit. a)–d) muszą być podane w etykietowaniu żywności lub – w razie braku takiego etykietowania – przy prezentacji i reklamie żywności. Przepis ten należy rozumieć w kontekście przyświecającego prawodawcy celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumenta poprzez przekazywanie prawidłowych i prawdziwych informacji, aby pomóc konsumentom w podejmowaniu świadomych decyzji.

„Etykietowanie” zdefiniowano w art. 1 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2000/13/WE i w art. 2 ust. 2 lit. j) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽³⁾. W definicji tej stwierdza się, że „etykietowanie» oznacza wszelkie napisy, dane szczegółowe, znaki handlowe, nazwy marek, ilustracje lub symbole odnoszące się do danego środka spożywczego i umieszczone na wszelkiego rodzaju opakowaniu, dokumencie, ulotce, etykietce, opasce lub pierścieniu towarzyszącym takiej żywności lub odnoszącym się do niej”. W prawie Unii istnieje definicja „reklamy” ⁽⁴⁾, ale nie ma definicji „prezentacji”, którą należy zatem rozumieć w świetle wyjaśnień zawartych w art. 2 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2000/13/WE i art. 7 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 250 z 19.9.1984, s. 17.

⁽³⁾ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

⁽⁴⁾ W dyrektywie 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej stwierdza się, że „reklama” oznacza przedstawienie w jakiegokolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów w celu wspierania zbytu towarów lub usług, w tym nieruchomości, praw i zobowiązań (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 21).

Oświadczenie zdrowotne można zawrzeć w „etykietowaniu”, co oznaczać może więcej niż jedynie etykietę, ponieważ obejmuje ono wszelkie informacje skierowane do konsumenta, dotyczące żywności, której towarzyszą lub do której się odnoszą. Różnica między „etykietowaniem” a „reklamą” polega na tym, że „etykietowanie” odnosi się do dostarczenia żywności do konsumenta końcowego, podczas gdy „reklama” dotyczy promowania sprzedaży żywności przez podmiot działający na rynku spożywczym.

- a) Aby wypełnić wymagania zawarte w art. 10 ust. 2, konieczne jest zawarcie obowiązkowych informacji w etykietowaniu żywności będącej przedmiotem oświadczenia zdrowotnego.
- b) W razie braku „etykietowania” obowiązkowe informacje należy podać w ramach „reklamy” i „prezentacji” żywności, co do której stosuje się oświadczenie zdrowotne. Dla przykładu, gdy oświadczenie zdrowotne stosowane jest w reklamie ogólnej, która dotyczy żywności (np. oliwy z oliwek, produktów mleczarskich, mięsa itp.) i która nie łączy tego oświadczenia z konkretnym produktem posiadającym „etykietowanie”, obowiązkowe informacje muszą być podane w „reklamie” i „prezentacji” tej żywności.

W art. 12 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 ustanawia się zasadę, zgodnie z którą konsument powinien zawsze dysponować obowiązkowymi informacjami przy podejmowaniu decyzji o zakupie żywności. W tym kontekście szczególną wagę należy poświęcić art. 14 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dotyczącego sprzedaży na odległość. Obowiązkowe informacje muszą być dostępne konsumentowi przez dokonaniem zakupu, a w przypadku sprzedaży na odległość, w ramach której dostęp do „etykietowania” jest ograniczony, obowiązkowe informacje muszą być zawarte w prezentacji i reklamie żywności, w materiałach towarzyszących sprzedaży na odległość, które mogą mieć formę strony internetowej, katalogu, ulotki, listu lub innej.

- c) W art. 1 ust. 2 rozporządzenia zawarte jest odstępstwo dotyczące żywności niepaczkowanej przeznaczonej na sprzedaż konsumentowi końcowemu lub przeznaczonej dla zakładów żywienia zbiorowego oraz żywności pakowanej w miejscu sprzedaży na życzenie kupującego lub paczkowanej w celu niezwłocznej sprzedaży. Odstępstwo to oznacza, że obowiązkowe informacje wymienione w art. 10 ust. 2 lit. a) i b) nie są wymagane. Natomiast, w stosownych przypadkach, informacje wymagane w art. 10 ust. 2 lit. c) i d) są zawsze wymagane.

2.2. Cztery obowiązkowe informacje

Pozostawiając podmiotom działającym na rynku spożywczym pewną elastyczność co do sposobu wyrażania obowiązkowych informacji, w przypadku zastosowania dopuszczonego oświadczenia zdrowotnego rozporządzenie przewiduje jednocześnie obowiązek podania następujących czterech informacji:

- a) „stwierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia”

Celem tego przepisu jest pomoc konsumentom w zrozumieniu konkretnego korzystnego wpływu żywności będącej przedmiotem oświadczenia zdrowotnego. Przepisem tym podkreśla się potrzebę uświadomienia konsumentowi, że dana żywność powinna być spożywana w ramach zróżnicowanego i zrównoważonego sposobu żywienia, nie w nadmiernych ilościach ani wbrew dobrym praktykom żywieniowym (motyw 18), jeśli mają zostać osiągnięte rezultaty korzystne dla zdrowia, a także że spożycie żywności będącej przedmiotem oświadczenia zdrowotnego w ramach zróżnicowanego i zrównoważonego sposobu żywienia jest jedynie jednym z aspektów zdrowego stylu życia;

- b) „ilość środka spożywczego i poziom jego spożycia niezbędny do uzyskania korzystnego działania, o którym mówi dane oświadczenie”

Przepis ten odnosi się do informacji, którą podmiot działający na rynku spożywczym powinien przekazać i która opiera się na składzie żywności i ma na celu zapewnienie osiągnięcia deklarowanego efektu. Sposób spożywania żywności jest ważny i poinformowanie o nim konsumenta może również stanowić wymóg, który Komisja określa w szczegółowych warunkach stosowania oświadczenia zdrowotnego, udzielając na nie zezwolenie i wpisując je do unijnego rejestru⁽¹⁾. Przepis ten musi jednak zapewnić, by konsument w przypadku wszystkich oświadczeń zdrowotnych był w pełni poinformowany co do ilości żywności, którą należy spożyć i sposobu jej spożycia w ciągu dnia. Należy na przykład poinformować, czy osiągnięcie deklarowanego efektu jest prawdopodobne przy spożywaniu żywności jedynie raz dziennie czy też przy wielokrotnym spożywaniu w ciągu dnia. Ponadto, jak przewidziano w art. 3 akapit drugi lit. c), informacje te nie powinny zachęcać do nadmiernego spożycia danej żywności lub przyzwalać na takie spożycie. Jeśli powyższe nie jest możliwe, nie należy stosować oświadczenia zdrowotnego;

- c) „w stosownych przypadkach, stwierdzenie skierowane do osób, które powinny unikać danego środka spożywczego”; oraz

- d) „odpowiednie ostrzeżenie w przypadku produktów, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeżeli są spożywane w nadmiarze”.

W przypadku niektórych oświadczeń zezwolenie może być udzielone z ograniczeniami dotyczącymi stosowania, zaś w przypadku niektórych substancji inne przepisy szczegółowe, odnoszące się do kategorii żywności, mogą przewidywać dodatkowe wymogi dotyczące etykietowania. Wszelkie tego rodzaju wymagania są kumulatywne i podmioty gospodarcze powinny przestrzegać wszystkich odpowiednich przepisów mających zastosowanie do żywności i oświadczeń. Podmioty działające na rynku spożywczym powinny jednak wypełniać obowiązki spoczywające na nich na mocy ogólnego prawa żywnościowego i wypełniać podstawowy wymóg, zgodnie z którym do obrotu wprowadzana jest żywność, która jest bezpieczna i nieszkodliwa dla zdrowia, oraz stosować stwierdzenia, o których mowa powyżej, na własną odpowiedzialność.

⁽¹⁾ Unijny rejestr publikowany jest na oficjalnej stronie internetowej Komisji Europejskiej, Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

3. Odniesienie do ogólnych, nieswoistych korzyści dla zdrowia – art. 10 ust. 3

W art. 10 ust. 3 zezwala się na stosowanie bez uzyskania uprzedniego zezwolenia, ale pod warunkiem spełnienia szczegółowych warunków, prostych, atrakcyjnych stwierdzeń, które odnoszą się do ogólnych, nieswoistych korzyści, jakie przynosi żywność dla ogólnego dobrego stanu zdrowia lub dla związanego ze zdrowiem dobrego samopoczucia. Stosowanie takich stwierdzeń mogłoby być pomocne dla konsumentów, ponieważ stanowiłyby one przekaz bardziej przyjazny dla konsumenta. Łatwo mogłoby jednak dojść do nieprawidłowego zrozumienia lub zinterpretowania takich oświadczeń przez konsumentów, co mogłoby doprowadzić do stworzenia sobie obrazu innych/lepszych korzyści oferowanych przez taką żywność niż te, które ona w rzeczywistości przynosi. Z tego powodu wymagane jest, by odniesieniom do ogólnych, nieswoistych korzyści dla zdrowia towarzyszyło konkretne oświadczenie zdrowotne z wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych zawartego w unijnym rejestrze. Do celów rozporządzenia należy zamieścić konkretne oświadczenie zdrowotne towarzyszące stwierdzeniu, które odnosi się do nieswoistych korzyści dla zdrowia, „obok” takiego stwierdzenia lub „po” nim.

Konkretne oświadczenia z wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych powinny mieć pewien związek z odniesieniem ogólnym. Im bardziej ogólnikowo sformułowano by to odniesienie, np. „dla zachowania dobrego zdrowia”, tym więcej oświadczeń zdrowotnych z wykazu dopuszczonych oświadczeń mogłoby mu towarzyszyć. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że w art. 10 ustanawia się zasady dotyczące kontekstu, w którym stosowane są oświadczenia zdrowotne, a ponieważ w artykule tym znajduje się wyraźne odesłanie do zasad zawartych w rozdziałach II i IV, również i te zasady powinny zostać uwzględnione przez podmioty gospodarcze, które chcą pozostać w zgodzie z wymogiem określonym w art. 10 ust. 3. Z tego powodu, w celu uniknięcia wprowadzenia konsumentów w błąd, podmioty działające na rynku spożywczym są zobowiązane do wykazania związku pomiędzy odniesieniem do ogólnych, nieswoistych korzyści niesionych przez żywność, a towarzyszącym temu odniesieniu, konkretnym dopuszczonym oświadczeniem zdrowotnym.

W przypadku niektórych oświadczeń, co do których złożono wnioski o udzielenie zezwolenia, stwierdzono w trakcie oceny naukowej, że są zbyt ogólne lub nieswoiste, by można było dokonać ich oceny. Oświadczenia te nie mogły zostać dopuszczone i z tego powodu znajdują się w wykazie niedopuszczonych oświadczeń w unijnym rejestrze oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Fakt ten nie wyklucza możliwości objęcia tych oświadczeń przepisami określonymi w art. 10 ust. 3 i ich stosowania zgodnego z prawem, o ile zgodnie ze wspomnianym artykułem towarzyszy im konkretne oświadczenie zdrowotne z wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.
