

*14 grudnia 2007*

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WDRAŻANIA ROZPORZĄDZENIA NR 1924/2006  
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 20 GRUDNIA 2006 ROKU W SPRAWIE  
OŚWIADCZEŃ ŻYWIENIOWYCH I ZDROWOTNYCH DOTYCZĄCYCH ŻYWNOŚCI**

**WNIOSKI STAŁEGO KOMITETU DS. ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO I ZDROWIA  
ZWIERZĄT**

# Spis treści

<b>WPROWADZENIE</b> .....	3
<b>I. ROZPORZĄDZENIE W KONTEKŚCIE INNYCH WSPÓLNOTOWYCH AKTÓW PRAWNYCH</b> .....	4
<b>I. 1. Rozporządzenie w kontekście przepisów wspólnotowych ustanowionych w dyrektywie 89/398/EWG i dyrektywach dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (PARNUTS)</b> .....	4
<b>I. 2. Rozporządzenie w kontekście rozporządzenia (WE) nr 258/97 w sprawie nowej żywności i nowych składników żywności oraz stosownych środków</b> .....	5
<b>II. OŚWIADCZENIA PORÓWNAWCZE</b> .....	6
<b>II.1. Przepisy Rozporządzenia</b> .....	6
Oświadczenia porównawcze określone w art. 9 rozporządzenia .....	6
<b>II.2. Wskazówki dotyczące stosowania oświadczeń porównawczych</b> .....	7
<b>II.2.1. Kategoria żywności</b> .....	7
<b>II. 2. 2. Produkt referencyjny</b> .....	8
<b>II. 2. 3. Istotne porównanie</b> .....	8
<b>II.2.4. Wskazanie różnicy w ilości danego składnika odżywczego i / lub wartości energetycznej</b> .....	9
<b>III. KLASYFIKACJA OŚWIADCZEŃ</b> .....	10
<b>III.1. Oświadczenia żywieniowe / oświadczenia zdrowotne</b> .....	10
<b>III. 2. Klasyfikacja oświadczeń zdrowotnych</b> .....	12
<b>III. 2. 1. Przypadki z pogranicza „oświadczeń funkcyjnych” i „oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby”</b> .....	13
<b>III. 2.2. Przypadki z pogranicza oświadczeń odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci oraz innych oświadczeń zdrowotnych</b> .....	13
<b>III.2.3. Znaczenie rozróżnienia pomiędzy artykułem 13 i 14.</b> .....	144

## WPROWADZENIE

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006\* Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (zwane dalej „rozporządzeniem”) zostało przyjęte w dniu 20 grudnia 2006 roku. Rozporządzenie to ustala zharmonizowane zasady dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych oraz zapewnia wysoki poziom ochrony konsumenta. Stanowi ono gwarancję, że każde oświadczenie umieszczane na etykietach żywności w Unii Europejskiej jest zrozumiałe, dokładne i potwierdzone naukowo, pozwalając konsumentom na dokonywanie świadomych i celowych wyborów żywieniowych. Celem rozporządzenia jest także zagwarantowanie uczciwej konkurencji oraz promocja i ochrona innowacyjności w przemyśle spożywczym.

Zgodnie z nieformalnymi praktykami postępowania, Dyrekcja Generalna Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów powołała Grupę Roboczą złożoną z ekspertów z Państw Członkowskich, celem zbadania szeregu zagadnień dotyczących wdrażania rozporządzenia, szczególnie klasyfikacji oświadczeń.

Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt przyjął niniejsze wnioski na posiedzeniu, które miało miejsce 14 grudnia 2007 roku.

Niniejszy dokument ma na celu przekazanie stronom zainteresowanym informacji, które pomogą w lepszym zrozumieniu rozporządzenia oraz w jego właściwym i jednolitym stosowaniu. Jednak dokument ten nie posiada żadnego formalnego statusu prawnego, a w przypadkach spornych ostateczna odpowiedzialność za interpretację prawa należy do Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich.

---

\* Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich, Seria L 12 z 18 stycznia 2007 roku, strona 3 (Dz. U. nr L 12 z 18.1.2007, str.3)

# I. ROZPORZĄDZENIE W KONTEKŚCIE INNYCH WSPÓLNOTOWYCH AKTÓW PRAWNYCH

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 dotyczy stosowania oświadczeń, rozumianych zgodnie z definicją ustaloną w Rozporządzeniu. W myśl definicji, termin oświadczenia obejmuje „każdy komunikat lub przedstawienie, które, zgodnie z przepisami wspólnotowymi lub krajowymi, nie są obowiązkowe [...]”. W związku z powyższym, oświadczenia tzn. komunikaty przekazywane na zasadach dobrowolnych, powinny być odróżniane od obowiązkowych oznaczeń na etykietach, które są wymagane na podstawie innych wspólnotowych lub krajowych aktów prawnych.

## I. 1. Rozporządzenie w kontekście przepisów wspólnotowych ustanowionych w dyrektywie 89/398/EWG i dyrektywach dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (PARNUTS)

Artykuł 1 ust. 5 rozporządzenia stanowi, że rozporządzenie ma być stosowane bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych ustanowionych, między innymi, w dyrektywie 89/398/EWG oraz w przyjętych szczegółowych dyrektywach dotyczącymi środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (PARNUTS).

Dyrektywa 89/398/EWG zawiera ogólny przepis, że etykiety środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego powinny opisywać specjalne odżywcze właściwości produktu. Ponadto, dyrektywa 2006/141/WE w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE ustanawia szczególne zasady dotyczące oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt. **Jedynie dozwolone oświadczenia dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt określone są w załączniku IV dyrektywy 2006/141/WE**, i powinny być one umieszczane zgodnie z wymienionymi w tym załączniku warunkami. Zgodnie z trzecim akapitem artykułu 4 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG zmianę tego wykazu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych należy przyjąć, z zastosowaniem procedury komitologii, w razie konieczności, po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Ponieważ nie ustanowiono żadnych podobnych przepisów dla **preparatów do dalszego żywienia niemowląt, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne umieszczane na takich produktach podlegają rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006**. Inne środki spożywcze podlegające dyrektywom dotyczącym środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (PARNUTS), przyjętym na podstawie dyrektywy 89/398/EWG, zwłaszcza **przetworzona żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci (dyrektywa 2006/125/WE)**, mogą być opatrzone oświadczeniami **dozwolonymi na podstawie rozporządzenia 1924/2006**, ponieważ dyrektywy te nie zawierają przepisów szczególnych dotyczących stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

Przedmiotem rozporządzenia 1924/2006 nie są obowiązkowe elementy oznakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wymagane w świetle dyrektywy 89/398/EWG lub przyjętych na jej podstawie szczegółowych dyrektyw PARNUTS. Elementy te służą do opisu specjalnych właściwości odżywczych tych środków spożywczych lub celu, do jakiego są przeznaczone.

## **I. 2. Rozporządzenie 1924/2006 w kontekście rozporządzenia (WE) nr 258/97 w sprawie nowej żywności i nowych składników żywności oraz stosownych środków**

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 definiuje nową żywność jako „*żywność i składniki żywności, które nie były w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi przed 15 maja 1997 roku*”. Rozporządzenie (WE) nr 258/97 ustanawia szczegółowe zasady udzielania zezwoleń na nową żywność i nowe składniki żywności.

Wnioski o wydanie zezwolenia na nową żywność powinny być składane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97. Zezwolenie na stosowanie oświadczenia związanego z nową żywnością powinno być przedmiotem odrębnego wniosku zgodnie z przepisami Rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń.

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 stwarza również możliwość wprowadzenia obowiązkowego etykietowania dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności. Jednak, jak stwierdzono w sekcji I, obowiązkowe stwierdzenia wymagane na mocy prawa wspólnotowego nie będą uważane za oświadczenia i nie wchodzi w zakres rozporządzenia 1924/2006, które obejmuje wyłącznie oświadczenia składane dobrowolnie. Na przykład, rozporządzenie nie obejmuje oświadczeń dotyczących cholesterolu dla produktów zawierających fitosterole, fitostanole lub ich estry, wymaganych na podstawie rozporządzenia Komisji Europejskiej (WE) nr 608/2004 w sprawie etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem takich związków.

## II. OŚWIADCZENIA PORÓWNAWCZE

Oświadczenia żywieniowe są dozwolone jedynie w przypadku, gdy są wymienione w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 (art. 8, ust. 1).

### II.1. Przepisy Rozporządzenia

Oświadczenia porównawcze objęte są art. 9 rozporządzenia.

- 1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 84/450/EWG, można dokonywać jedynie porównań żywności należącej do tej samej kategorii, z uwzględnieniem zakresu różnych rodzajów żywności w tej kategorii. Podaje się różnicę w ilości danego składnika odżywczego lub wartości energetycznej, a porównanie dotyczy tej samej ilości żywności.*
- 2. Porównawcze oświadczenia żywieniowe porównują skład danej żywności z szeregiem innych produktów żywnościowych tej samej kategorii, która nie ma składu pozwalającego na umieszczenie takiego oświadczenia, w tym żywności innych marek.*

Akapit nr 21 wyjaśnia, że „w przypadku oświadczeń porównawczych konieczne jest wskazanie porównywanych produktów w sposób pozwalający na ich rozpoznanie przez konsumenta końcowego.”

Jedynymi oświadczeniami porównawczymi wymienionymi w załączniku są następujące oświadczenia: „o podwyższonej zawartości [nazwa składnika odżywczego]”, „o obniżonej zawartości [nazwa składnika odżywczego]”, „zmniejszona wartość energetyczna”, „lekki”. Warunki szczegółowe dla wymienionych oświadczeń podane zostały w załączniku do rozporządzenia:

#### *O PODWYŻSZONEJ ZAWARTOŚCI [NAZWA SKŁADNIKA ODŻYWCZEGO]*

*Oświadczenie, że zawartość jednego lub kilku składników odżywczych innych niż witaminy została zwiększona, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt spełnia warunki dla oświadczenia „źródło ...”, a zwiększenie zawartości wynosi co najmniej 30 % w porównaniu z podobnym produktem.*

### *O OBNIŻONEJ ZAWARTOŚCI [NAZWA SKŁADNIKA ODŻYWCZEGO]*

*Oświadczenie, że zawartość jednego lub kilku składników odżywczych została obniżona, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy obniżenie zawartości wynosi co najmniej 30 % w porównaniu z podobnym produktem, z wyjątkiem mikroskładników odżywczych, gdzie dopuszczalne jest różnica 10 % w wartościach odniesienia, zgodnie z dyrektywą Rady 90/496/EWG, oraz sodu lub wartości równoważnej dla soli, gdzie dopuszczalna jest różnica 25 %.*

### *ZMNIEJSZONA WARTOŚĆ ENERGETYCZNA*

*Oświadczenie, że środek spożywczy ma zmniejszoną wartość energetyczną, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy wartość energetyczna jest zmniejszona o przynajmniej 30 %, ze wskazaniem na cechę lub cechy, które sprawiają, że dany środek spożywczy ma zmniejszoną ogólną wartość energetyczną.*

### *LEKKI*

*Oświadczenie, że produkt jest „lekki” oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, musi spełniać takie same warunki jak te, które ustalono dla terminu „zmniejszona zawartość”; oświadczeniu temu towarzyszy ponadto wskazanie na właściwość (właściwości), które sprawiają, że środek spożywczy staje się produktem „lekkim”.*

## **II.2. Wskazówki dotyczące stosowania oświadczeń porównawczych**

Oświadczenia porównawcze są oświadczeniami żywieniowymi.

Należy zwrócić uwagę, że oświadczenia zawierające sformułowanie „tak wiele jak” lub wszelkie inne oświadczenia o tym samym znaczeniu nie są uważane za oświadczenia porównawcze, ponieważ art. 9 precyzuje, że oświadczenie powinno wskazywać **różnicę** w ilości danego składnika odżywczego lub wartości energetycznej. Ponadto oświadczenie zawierające sformułowanie „tak wiele jak” nie zostało uwzględnione w załączniku do rozporządzenia i w związku z powyższym nie jest dozwolone.

Oświadczenie o treści „super lekki” także nie zostało uwzględnione w załączniku do rozporządzenia i w związku z powyższym nie jest dozwolone.

### **II.2.1. Kategoria żywności**

Art. 9 ust. 1 ogranicza stosowanie oświadczeń porównawczych do produktów żywnościowych tej samej kategorii, aby uniknąć dokonywania porównań pomiędzy produktami żywnościowymi o różnym składzie odżywczym (np. pomiędzy mlekiem i masłem). Jednak rozporządzenie nie podaje definicji kategorii żywności.

W związku z powyższym, produkty stanowiące przedmiot porównań powinny być produktami żywnościowymi należącymi do grup produktów, które są podobne pod względem składu odżywczego.

Niektóre grupy produktów żywnościowych są zbyt szerokie, aby można je było uznawać za kategorie żywności dla zastosowania tego przepisu. Niektóre porównania mogłyby być mylące. Na przykład, kategoria żywności „produkty mleczne” byłaby zbyt rozległa i stwarzałaby możliwość dokonywania niewłaściwych porównań zawartości tłuszczu pomiędzy serem a mlekiem. W związku z powyższym, w tym przypadku, dla zastosowania tego przepisu, za „kategorie” powinny być uznawane wyłącznie takie kategorie żywności jak „mleko” lub „sery”.

Żywność podobna pod względem zawartości odżywczej może także obejmować produkty alternatywne, takie jak masło i margaryna, które są produktami tłuszczowymi. W związku z powyższym, pojęcie kategorii żywności powinno również uwzględniać zastosowanie produktu i/lub cel jego spożywania. Konsumenty mogą być zainteresowani porównaniem pewnych produktów i ich odpowiedników. W takich przypadkach, aby nie wprowadzać konsumentów w błąd, biorąc pod uwagę wyjaśnienie przedstawione w akapicie 21 preambuły rozporządzenia, art. 3 będzie wymagał dokładnego podania produktu referencyjnego.

## **II. 2. 2. Produkt referencyjny**

Art. 9 ust. 2 rozporządzenia stanowi, iż dla celów porównania należy brać pod uwagę szereg innych produktów żywnościowych tej samej kategorii, w tym produkty żywnościowe innych marek. Ma to pozwolić uniknąć sytuacji, w której porównanie z jednym wybranym produktem może wprowadzać konsumenta w błąd, ponieważ jeden wybrany produkt może nie być reprezentatywny dla danej kategorii produktów. Na przykład, przedsiębiorstwo spożywcze mogłoby używać jako produktu referencyjnego produkt, który ma wyższą wartość energetyczną niż przeciętny produkt w danej kategorii żywności. Wersja lekka produktu mogłaby zawierać 30% mniej energii od takiego produktu referencyjnego, ale porównanie to mogłoby wprowadzać w błąd, ponieważ wspomniany produkt referencyjny nie byłby reprezentatywny dla produktów danej kategorii obecnych na rynku.

W związku z powyższym, w celu porównania może być wykorzystany określony produkt markowy, pod warunkiem, że jest on reprezentatywny dla produktów swojej kategorii. Innymi słowy, jeśli określony produkt markowy posiada skład, który jest reprezentatywny dla produktów danej kategorii na rynku, sama nazwa produktu może stanowić element referencyjny w porównaniu, kiedy występuje ono z oświadczeniem o treści „lekki”. Na przykład, treść „X lekki”, gdzie X oznacza standardowy produkt, dostarcza informacji o produkcie referencyjnym.

## **II. 2. 3. Istotne porównanie**

Na podstawie art. 9 ust. 2, w celu uniknięcia wprowadzania konsumentów w błąd, przedsiębiorstwa nie będą mogły stosować oświadczeń o treści „o obniżonej wartości” dla produktów, w których pomimo wartości obniżonej o 30%, różnica pomiędzy wersją standardową i lekką nie będzie miała żadnego znaczenia dla całkowitej spożywanej ilości danego składnika odżywczego. Na przykład, nie będzie można stosować oświadczenia o treści „o obniżonej zawartości tłuszczu” dla chleba. Z podobnych powodów związanych ze znaczną ilością składnika, do oświadczenia o treści „o podwyższonej zawartości [nazwa składnika odżywczego]” oprócz warunków stosowania określonych dla tego oświadczenia powinny mieć jednocześnie zastosowanie warunki dla oświadczenia o treści „źródło ...”.



#### **II.2.4. Wskazanie różnicy w ilości danego składnika odżywczego i / lub wartości energetycznej**

Art. 9 wymaga wskazania różnicy w ilości danego składnika odżywczego i / lub wartości energetycznej. Różnica ta może zostać wyrażona procentowo lub za pomocą wartości absolutnej.

Kiedy stosowane są oświadczenia „lekki” lub „zmniejszona wartość energetyczna”, należy wskazać cechy charakterystyczne, dzięki którym żywność jest „lekka” lub „o zmniejszonej wartości energetycznej”. Wskazana informacja może jednocześnie spełniać wymagania art. 9 oraz warunki stosowania dla oświadczeń o treści „lekki” lub „zmniejszona wartość energetyczna”. Na przykład, etykieta o treści „lekki-50% mniej cukru”.

Kiedy składnik odżywczy zostanie usunięty ze składu produktu, informacja o tym może zostać wskazana poprzez oświadczenie odnoszące się do braku składnika odżywczego. Na przykład, „lekki - bez cukru”.

### III. KLASYFIKACJA OŚWIADCZEŃ

W art.2 rozporządzenia znajdują się następujące definicje:

*„Oświadczenie żywieniowe” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że dana żywność ma szczególne właściwości odżywcze ze względu na:*

- (a) energię (wartość kaloryczną), której
  - (i) dostarcza;*
  - (ii) dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub*
  - (iii) nie dostarcza; i/lub**
  
- (b) substancje odżywcze lub inne substancje,
  - (i) które zawiera;*
  - (ii) które zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub*
  - (iii) których nie zawiera.**

*„Oświadczenie zdrowotne” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem.*

*„Oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby” oznacza każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jego składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi.*

#### III.1. Oświadczenia żywieniowe / oświadczenia zdrowotne

Pierwsza klasyfikacja odnosi się do oświadczeń typu „zawiera [nazwa składnika odżywczego lub innej substancji]”.

Zgodnie z przepisami załącznika do rozporządzenia warunki stosowania takich oświadczeń są następujące:

**ZAWIERA [NAZWA SKŁADNIKA ODŻYWCZEGO LUB INNEJ SUBSTANCJI]**

*Oświadczenie, że środek spożywczy zawiera składnik odżywczy lub inną substancję, dla której niniejsze rozporządzenie nie ustala szczególnych warunków, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt spełnia wszystkie odpowiednie postanowienia niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 5. W przypadku witamin i składników mineralnych mają zastosowanie warunki dla oświadczenia „źródło ...”.*

Oświadczenia typu „zawiera” są zwykle oświadczeniami żywieniowymi, jednak w niektórych przypadkach termin „zawiera” w oświadczeniu odnosi się do grup substancji o określonym wpływie na funkcje organizmu. W takich przypadkach oświadczenia typu „zawiera” będą uznawane za oświadczenia zdrowotne i zezwolenia na ich stosowanie powinny być wydawane tak jak dla oświadczeń zdrowotnych.

Przedstawione poniżej przykłady pozwolą lepiej wyjaśnić różnicę pomiędzy dwoma kategoriami oświadczeń, w których pojawia się termin „zawiera”.

**Oświadczenie jest oświadczeniem żywieniowym**, jeśli nazwa substancji lub kategorii substancji jest podana jako stwierdzenie faktu;

Przykłady: „zawiera likopen”, „zawiera luteinę”;

**Oświadczenie jest oświadczeniem zdrowotnym**, jeśli w nazwie substancji lub kategorii substancji pojawia się opis lub wskazanie funkcji albo nie wyrażony wprost wpływ na zdrowie;

Przykłady: „zawiera przeciwutleniacze” (funkcją jest działanie przeciwutleniające); „zawiera probiotyki / prebiotyki” (wzmianka o probiotykach / prebiotykach daje do zrozumienia, że produkt ma korzystny wpływ na zdrowie);

Podobnie, oświadczenia, w których w opisie danej substancji wskazano jej funkcję (na przykład poprzez dodanie przymiotnika do nazwy substancji) powinno być klasyfikowane jako oświadczenie zdrowotne.

Przykłady: „z prebiotycznym błonnikiem” lub „zawiera prebiotyczny błonnik”;

Należy pamiętać, że do wszystkich oświadczeń stosują się ogólne zasady wskazane w art. 3 i 5. W przypadku oświadczeń typu „zawiera” oznacza to, że substancja będąca przedmiotem oświadczenia zawarta jest w znaczącej ilości oraz potwierdzono jej korzystne działanie odżywcze lub fizjologiczne. Ponadto stosowanie oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych wiąże się z obowiązkiem poinformowania o wartości odżywczej środków spożywczych zgodnie z dyrektywą 90/496/EWG oraz artykułem 7 rozporządzenia.

## III. 2. Klasyfikacja oświadczeń zdrowotnych

Rozporządzenie w następujący sposób definiuje oświadczenie zdrowotne:

*„Oświadczenie zdrowotne” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem.*

Rozporządzenie wymienia różne rodzaje oświadczeń zdrowotnych oraz, dla poszczególnych rodzajów oświadczeń, różne procedury oceny i wydawania zezwoleń.

**„Oświadczenia określone w art. 13”** to oświadczenia zdrowotne opisujące lub powołujące się na:

- (a) rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu; lub
- (b) funkcje psychologiczne i behawioralne; lub
- (c) bez uszczerbku dla dyrektywy 96/8/WE, odchudzanie lub kontrolę wagi lub zmniejszanie poczucia głodu lub zwiększanie poczucia sytości lub zmniejszanie ilości energii dostępnej z danego sposobu odżywiania się;

Oświadczenia te będą dalej określane jako „oświadczenia funkcyjne”.

Na podstawie krajowych list, które Państwa Członkowskie przekażą do 31 stycznia 2008 r., Komisja Europejska, po konsultacjach z EFSA, przyjmie wspólnotowy wykaz dozwolonych oświadczeń najpóźniej do 31 stycznia 2010 r.

Zezwolenie na stosowanie oświadczeń opartych na nowych dowodach naukowych lub oświadczeń zawierających wnioski o ochronę zastrzeżonych danych, będą wydawane zgodnie z procedurą określoną w art.18. Od 1 lutego 2008 r. Państwa Członkowskie mogą przysyłać do EFSA prawidłowe wnioski, do oceny zgodnie z art. 18 ust. 3.

**„Oświadczenia określone w art. 14”** to:

- oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci,
- oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby.

Oświadczenia zdrowotne odnoszące się do zmniejszania ryzyka choroby lub do rozwoju i zdrowia dzieci: wnioski składać można od 1 lipca 2007 roku, od dnia obowiązywania rozporządzenia\*.

---

\* Wnioski powinny uwzględniać wskazówki EFSA zawarte w „Opinii Panelu ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (Panelu NDA), wydanej na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie przewodnika naukowo-technicznego dotyczącego przygotowania i przedstawiania wniosku o udzielenie zezwolenia na oświadczenie zdrowotne.”

[http://www.efsa.eu/EFSA/Scientific\\_opinion/nda\\_op\\_ej530\\_guidance\\_%20health\\_claim\\_en.pdf.pdf](http://www.efsa.eu/EFSA/Scientific_opinion/nda_op_ej530_guidance_%20health_claim_en.pdf.pdf)

### III. 2. 1. Przypadki z pogranicza „oświadczeń funkcyjnych” i „oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby”

W Rozporządzeniu zawarta jest następująca definicja:

*„Oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby” oznacza każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jej składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi.*

Kiedy w oświadczeniu pojawia się wzmianka o potwierdzonym naukowo czynniku ryzyka choroby, powinno być ono zaliczone do określonych zgodnie z art. 14, tylko jeśli oświadczenie stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że wymieniony czynnik ryzyka ulegnie zmniejszeniu. Pozostałe przypadki powinny być traktowane jako „oświadczenia funkcyjne”, tj. oświadczenia odpowiadające jednej z kategorii wymienionych w art. 13 rozporządzenia.

Poniższa tabela przedstawia skrótowo kryteria właściwej klasyfikacji przypadków, w których wspomniane są czynniki ryzyka choroby:

Oświadczenie odnosi się do:	Klasyfikacja
- normalnego funkcjonowania organizmu  - wskazania czynnika ryzyka choroby, ale bez stwierdzenia, sugerowania, dawania do zrozumienia, że może on ulec zmniejszeniu  Przykład: utrzymuje [określenie zwykłej życiowej funkcji organizmu]	Artykuł 13
- zmniejszenie czynnika ryzyka choroby, z podaniem lub bez podania nazwy choroby  Przykład: obniża [określenie czynnika ryzyka]	Artykuł 14

### III. 2.2. Przypadki z pogranicza oświadczeń odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci oraz innych oświadczeń zdrowotnych

Art. 14 obejmuje oświadczenia, które odnoszą się do „*rozwoju i zdrowia dzieci*”. Pod pojęciem „*dzieci*”, niezdefiniowanym w rozporządzeniu, powinno się rozumieć osoby aż do końcowej fazy ich wzrostu. Granicę wiekową można by ustalić na 18 lat, jednak jest to tylko sugestia, która nie może być uznana za definicję w ramach rozporządzenia.

We wspólnotowym prawie żywnościowym pojawiają się definicje pojęć „*niemowlęta*” i „*małe dzieci*”. Możemy je odnaleźć w art. 2 dyrektywy Komisji 2006/141/WE w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Brzmia one następująco:

- pojęcie „*niemowlęta*” oznacza dzieci poniżej dwunastego miesiąca życia;
- pojęcie „*małe dzieci*” oznacza dzieci w wieku od jednego do trzech lat;

Niemowłeta i małe dzieci stanowią podgrupy w grupie dzieci, do których odnosi się art. 14 rozporządzenia.

#### **Następujące oświadczenia powinny być uznane za oświadczenia określone w art. 14:**

- Oświadczenia odnoszące się wyłącznie do rozwoju i zdrowia dzieci, oraz oświadczenia dla których uzasadnienie naukowe odnosi się tylko do dzieci. W takich przypadkach, uzasadnieniem naukowym są dane otrzymane w wyniku badań u dzieci.

Przykład: „wapń jest dobry dla wzrostu dzieci”

- Oświadczenia zdrowotne dotyczące produktów przeznaczonych wyłącznie dla dzieci, na przykład preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż i żywności dla niemowląt i małych dzieci, określone w dyrektywach 2006/141/WE oraz 2006/125/WE, będą uznawane za określone w art. 14.

#### **Następujące oświadczenia powinny być uznane, za oświadczenia określone w art. 13:**

- Oświadczenia powołujące się na rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu, kiedy naukowe uzasadnienie odnosi się do całego życia człowieka lub nie ogranicza się tylko do dzieci. W takich przypadkach wnioski, opinie EFSA oraz warunki stosowania oświadczenia powinny precyzyjnie określić grupę konsumentów, dla której oświadczenie zostało naukowo uzasadnione i jest prawidłowe.

Przykład: w przypadku określenia „dla dzieci i kobiet w ciąży”, oświadczenie na podstawie art. 13 jest możliwe tylko wtedy, gdy uzasadnienie naukowe obejmuje wyniki badań przeprowadzonych zarówno w grupie dzieci, jak i kobiet ciężarnych.

### **III.2.3. Znaczenie rozróżnienia pomiędzy artykułem 13 i 14.**

Powyższa klasyfikacja opiera się głównie na wynikach badań naukowych przedstawianych w uzasadnieniu. Wnioskodawca powinien wskazać klasyfikację oświadczenia opartą na danych zawartych we wniosku. W przypadku problemów z klasyfikacją, można zwrócić się o pomoc do właściwego organu w danym Państwie Członkowskim.

Klasyfikacja w żaden sposób nie wpływa na rodzaj uzasadnienia, niezbędnego do wydania zezwolenia. Prezentacja i zawartość naukowej dokumentacji jest taka sama dla obu rodzajów oświadczeń.

W wyjątkowych przypadkach klasyfikacja może zależeć od naukowej opinii EFSA. Na przykład naukowe uzasadnienie oparte na badaniach klinicznych wśród dzieci zawsze będzie wiązało się z oświadczeniem z art. 14. Jeśli natomiast uzasadnienie odnosi się do badań klinicznych wykonanych wśród dzieci oraz w innych grupach, nie musi to oznaczać, że oświadczenie będzie automatycznie przyporządkowane do art. 13. Jeśli EFSA uzna, że oświadczenie jest właściwie uzasadnione jedynie dla dzieci, powinno zostać uznane za oświadczenie z art. 14.