

OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE I ZDROWOTNE W OZNAKOWANIU, PREZENTACJI I REKLAMIE ŻYWNOŚCI

KOMENTARZ

redakcja naukowa
Agnieszka Szymecka-Wesołowska

Andrzej Balicki
Daniel Szostek
Agnieszka Szymecka-Wesołowska

PRAKTYCZNE KOMENTARZE LEX



LEX

a Wolters Kluwer business

OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE I ZDROWOTNE W OZNAKOWANIU, PREZENTACJI I REKLAMIE ŻYWNOSCI

KOMENTARZ

redakcja naukowa

Agnieszka Szymecka-Wesołowska

Andrzej Balicki

Daniel Szostek

Agnieszka Szymecka-Wesołowska



LEX

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2015

Stan prawny na 1 stycznia 2015 r.

Wydawca

Magdalena-Stojek Siwińska

Redaktor prowadzący

Ewa Wysocka

Opracowanie redakcyjne

JustLuk

Łamanie

JustLuk Łukasz Drzewiecki, Justyna Szumieł, Krzysztof Drzewiecki

Komentarze do poszczególnych artykułów napisali:

Andrzej Balicki – art. 2 ust. 2 pkt 5 i 6, art. 10–14, 28 ust. 1 i 3–6

Daniel Szostek – art. 8, 15–21

Daniel Szostek, Agnieszka Szymecka-Wesołowska – art. 9

Agnieszka Szymecka-Wesołowska – art. 1, 2 ust. 1 i 2 pkt 1–4 i 7, art. 3–7, 22–27, 28 ust. 2, art. 29

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni


SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2015

ISBN: 978-83-264-3494-5

Wydane przez:

Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

To eat is a necessity, but to eat intelligently is an art

François de La Rochefoucauld

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wstęp	15
Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności	21
Rozdział I. Przedmiot, zakres stosowania i definicje	32
Artykuł 1. Przedmiot i zakres stosowania	32
Artykuł 2. Definicje	92
Rozdział II. Zasady ogólne	117
Artykuł 3. Zasady ogólne dotyczące wszystkich oświadczeń	117
Artykuł 4. Warunki stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych	134
Artykuł 5. Ogólne warunki	154
Artykuł 6. Naukowe potwierdzanie oświadczeń	167
Artykuł 7. Informacje o wartościach odżywczych	185
Rozdział III. Oświadczenia żywieniowe	202
Artykuł 8. Warunki szczególne	202
Artykuł 9. Oświadczenia porównawcze	212
Rozdział IV. Oświadczenia zdrowotne	224
Artykuł 10. Warunki szczególne	224

Artykuł 11. Krajowe stowarzyszenia zrzeszające lekarzy, specjalistów ds. żywienia i dietetyków oraz organizacje charytatywne związane ze zdrowiem	232
Artykuł 12. Ograniczenia stosowania niektórych oświadczeń zdrowotnych	235
Artykuł 13. Oświadczenia zdrowotne inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci	240
Artykuł 14. Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby oraz oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	251
Artykuł 15. Wniosek o udzielenie zezwolenia	259
Artykuł 16. Opinia Urzędu	273
Artykuł 17. Zezwolenie wspólnotowe	281
Artykuł 18. Oświadczenia, o których mowa w art. 13 ust. 5	289
Artykuł 19. Zmiana, zawieszanie i cofanie zezwoleń	295
Rozdział V. Przepisy ogólne i końcowe	300
Artykuł 20. Rejestr wspólnotowy	300
Artykuł 21. Ochrona danych	303
Artykuł 22. Przepisy krajowe	313
Artykuł 23. Procedura powiadamiania	316
Artykuł 24. Środki bezpieczeństwa	319
Artykuł 25. Procedura komitetu	323
Artykuł 26. Monitorowanie	327
Artykuł 27. Ocena	329
Artykuł 28. Środki przejściowe	330
Artykuł 29. Wejście w życie	341
Załącznik. Oświadczenia żywieniowe i warunki ich stosowania	342
Bibliografia	351
O autorach	357

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawa europejskiego

- | | |
|-------------------------|--|
| decyzja
1999/468/WE | – decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz. Urz. WE L 184 z 17.07.1999, s. 23; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 3, s. 124, z późn. zm.) |
| dyrektywa
80/777/EWG | – dyrektywa Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. WE L 229 z 30.08.1980, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, s. 50, z późn. zm.) |
| dyrektywa
84/450/EWG | – dyrektywa Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz. Urz. WE L 250 z 19.09.1984, s. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, s. 227, z późn. zm.) |
| dyrektywa
89/398/EWG | – dyrektywa Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, s. 27, z późn. zm.) |
| dyrektywa
90/496/EWG | – dyrektywa Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczenia wartości odżywczej środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 276 z 24.09.1990, s. 40; |

- Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, s. 191, z późn. zm.)
- dyrektywa 96/8/WE – dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczanej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 6.03.1996, s. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, s. 454, z późn. zm.)
- dyrektywa 98/34/WE – dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, s. 37, z późn. zm.)
- dyrektywa 98/83/WE – dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 330 z 5.12.1998, s. 32; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 4, s. 90)
- dyrektywa 2000/13/WE – dyrektywa 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 109 z 6.05.2000, s. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, s. 75, z późn. zm.)
- dyrektywa 2000/31/WE – dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz. Urz. UE L 178 z 17.07.2000, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, s. 399)
- dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 6.11.2001, s. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 69, z późn. zm.)

dyrektywa 2002/46/WE	– dyrektywa 2002/46/WE to dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, s. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, s. 490, z późn. zm.)
dyrektywa 2006/114/WE	– dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (wersja ujednolicona) (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, s. 21)
dyrektywa 2006/123/WE	– dyrektywa 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, s. 36)
dyrektywa 2006/141/WE	– dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, s. 1, z późn. zm.)
dyrektywa 2009/39/WE	– dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2009, s. 21)
dyrektywa 2009/54/WE	– dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/54/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, s. 45)
rozporządzenie nr 178/2002	– rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 1.02.2002, s. 1; Dz. U. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, s. 463, z późn. zm.)
rozporządzenie nr 1924/2006	– rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w spra-

- wie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9, z późn. zm.)
- rozporządzenie nr 1925/2006 – rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 26, z późn. zm.)
- rozporządzenie nr 353/2008 – rozporządzenie Komisji (WE) nr 353/2008 z dnia 18 kwietnia 2008 r. ustanawiające przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2008, s. 11, z późn. zm.)
- rozporządzenie nr 41/2009 – rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu (Dz. Urz. UE L 16 z 21.01.2009, s. 3)
- rozporządzenie nr 182/2009 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz. Urz. UE L 55 z 28.02.2011, s. 13)
- rozporządzenie nr 207/2009 – rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego (Dz. Urz. UE L 78 z 24.03.2009, s. 1, z późn. zm.)
- rozporządzenie nr 1169/2011 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady,

- dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18, z późn. zm.)
- rozporządzenie nr 609/2013 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. UE L 181 z 29.06.2013, s. 35)
- rozporządzenie nr 432/2012 – rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012, s. 1, z późn. zm.)
- rozporządzenie nr 907/2013 – rozporządzenie Komisji (UE) nr 907/2013 z dnia 20 września 2013 r. ustanawiające zasady odnoszące się do wniosków dotyczących określeń o charakterze rodzajowym (Dz. Urz. UE L 251 z 21.09.2013, s. 7)
- TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012, s. 47)
- TWE – Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz. Urz. UE C 321E z 29.12.2006, s. 37)

Akty prawa polskiego

- k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121)
- p.w.p. – ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1410)

- u.b.ż.ż. – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.)

Inne

- EFFL – European Food and Feed Law Review
- EFSA – European Food Safety Authority (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), również jako Urząd
- FDA – Food and Drug Administration (Agencja Żywności i Leków)
- GIS – Główny Inspektor Sanitarny
- ILSI – International Life Sciences Institute
- PASSCLAIM – Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Food
- TS – Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (do 1 grudnia 2009 r. jako Europejski Trybunał Sprawiedliwości)
- WSA – wojewódzki sąd administracyjny

WSTĘP

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9, z późn. zm.), będące przedmiotem niniejszego komentarza, można uznać za jedno z najbardziej kontrowersyjnych i skomplikowanych regulacji z zakresu prawa żywnościowego przyjętych kiedykolwiek w Unii Europejskiej. Ustanawia ono jednolite w całej Unii zasady stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, a więc używania w oznakowaniu, reklamie i prezentacji żywności wszelkich komunikatów informujących konsumentów o właściwościach odżywczych lub zdrowotnych środków spożywczych. Rozporządzenie nr 1924/2006 statuuje nie tyle prosty zbiór określonych reguł prawnych, ale rozbudowany i scentralizowany na poziomie unijnym system dostarczania informacji ponad 500 mln europejskim konsumentów; system, który musi godzić nie tylko interesy konsumentów oraz różnych grup przedsiębiorców (małych, średnich i wielkich), ale także uwzględniać tradycje i uwarunkowania „kulturalno-żywnościowe” panujące we wszystkich 28 państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Unifikacja systemowa w tak ważnym – politycznie, społecznie i gospodarczo – obszarze rodziła i rodzi do dziś wiele trudności. Dość wspomnieć, że rozporządzenie nr 1924/2006 weszło w życie już w 2007 r., jednakże wiele z jego przepisów zostało wykonanych dopiero niedawno. Mowa tu zwłaszcza o liście generycznych oświadczeń zdrowotnych z art. 13 komentowanego rozporządzenia, która – z około 2-letnim opóźnieniem – została przyjęta na mocy rozporządzenia Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiającego wykaz dopuszczonych oświadczeń zdro-

wotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012, s. 1, z późn. zm.). Rozporządzenie to zostało nazwane przez komisarza Dalli „największym kamieniem milowym w regulacji oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności i kulminacją wielu lat pracy”¹. Pomimo wysiłku legislacyjnego „Lista z art. 13” nie objęła jednak – wbrew założeniom rozporządzenia nr 1924/2006 – ważnej i licznej grupy oświadczeń zdrowotnych dotyczących składników roślinnych. Prace nad zatwierdzeniem tych oświadczeń wciąż trwają, a w międzyczasie zostały one włączone na tzw. listę oświadczeń oczekujących (*pending list*) i ich stosowanie odbywa się na zasadach przewidzianych w przepisach przejściowych rozporządzenia nr 1924/2006. Podobnie też do dziś nie została przyjęta inna – bardzo ważna z punktu widzenia zarówno konsumentów, jak i przedsiębiorców – regulacja precyzująca zasady profili składników odżywczych żywności, warunkujących używanie oświadczeń. Brak przepisów wykonawczych w tych obszarach rodzi wiele problemów ze stosowaniem przepisów rozporządzenia nr 1924/2006.

Komentowane rozporządzenie spotyka się ze znaczną krytyką także z innych powodów. Jego głównym celem jest zapewnienie przejrzystości i rzetelności przekazywanych konsumentom informacji. Nie chodzi przy tym tyle o ochronę interesów ekonomicznych, ile przede wszystkim o ochronę zdrowia, a mówiąc dokładniej – umożliwienie europejskim konsumentom podejmowania świadomych wyborów żywieniowych i kreowania własnej diety w oparciu o informacje o właściwościach odżywczych i zdrowotnych żywności lub jej składników. Żeby sprostać tym wymaganiom, ustanowiony w komentowanym rozporządzeniu system można oceniać jako bardzo restrykcyjny i niepozostawiający zbyt dużego marginesu swobody przedsiębiorcom.

Podstawowym warunkiem stosowania oświadczeń jest to, by były one prawdziwe, co w rozumieniu komentowanego rozporządzenia oznacza, że muszą być naukowo potwierdzone. Wyłączną kompetencję w tym zakresie ma Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. W konse-

¹ Ogłoszenie prasowe Komisji Europejskiej „Food: Commission adopts landmark list of permitted health claims”, Bruksela, 16 maja 2012 r., dostępne na stronie: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-479_en.htm (dostęp: 10.12.2014).

kwencji używanie oświadczeń nie może opierać się na nieocenianych przez EFSA wynikach badań i opiniach innych – krajowych czy zagranicznych – jednostek i organizacji naukowych, bez względu na ich autorytet i rangę w środowisku naukowym. Na tym etapie rygoryzm systemu przejawia się także w tym, że deklarowane w oświadczeniach korzyści i efekty zdrowotne muszą być poparte wynikami badań na ludziach. To z kolei wymaga od podmiotu wnioskującego o zezwolenie na stosowanie nowego oświadczenia sporych nakładów finansowych (i to także dla wykazania powszechnie znanych właściwości zdrowotnych żywności), które tylko w niektórych przypadkach chroni i rekompensuje – ograniczona zresztą w czasie – możliwość zastrzeżenia wyłączności używania oświadczenia. Co do zasady bowiem, po wydaniu pozytywnej opinii EFSA i zatwierdzeniu oświadczenia przez Komisję oświadczenia mogą być używane przez każdy inny zainteresowany podmiot działający na rynku spożywczym (producentów, przetwórców, dystrybutorów itd.).

Możliwe jest używanie wyłącznie oświadczeń żywieniowych wymienionych w załączniku do rozporządzenia nr 1924/2006 oraz oświadczeń zdrowotnych, które – po zatwierdzeniu przez EFSA i Komisję – zostały umieszczone w wykazie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych. Oznacza to, że katalog dozwolonych oświadczeń jest zamknięty. Nawet jednak zatwierdzone oświadczenia nie mogą być stosowane swobodnie. Głównym (choć – jak wspomniano wyżej – jeszcze nieuregulowanym) ograniczeniem jest, by żywność, co do której używa się oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych, miała odpowiedni profil składników odżywczych. Jeśli zawiera zbyt wiele niepożądanych składników odżywczych, zasadniczo nie mogą być wobec niej stosowane oświadczenia. Co więcej, po zatwierdzeniu, użytkownikom oświadczeń (tj. producentom, dystrybutorom i innym zainteresowanym podmiotom) pozostawiony jest niewielki margines swobody w zakresie formułowania brzmienia samego oświadczenia. Jest to znacznym utrudnieniem w promowaniu i wyróżnianiu poszczególnych produktów, zważywszy, że dzisiejszy rynek żywności oferuje niezwykle bogatą i różnorodną gamę produktów, tymczasem przedsiębiorca może posłużyć się zasadniczo jedynie schematycznym komunikatem zatwierdzonym przez Komisję (nierzadko niełatwym do zrozumienia przez przeciętnego konsumenta).

W tym kontekście krytycy systemu wprowadzonego w rozporządzeniu nr 1924/2006 stawiają pytanie, na ile zgodny jest on z podstawowymi zasadami prawa europejskiego, w tym zwłaszcza zasadą proporcjonalności². System ten bowiem – ustanawiając ogólny zakaz stosowania wszelkich niezatwierdzonych przekazów na temat właściwości odżywczych i zdrowotnych żywności, bez względu na to, czy są one wprowadzające w błąd czy nie – może jawić się jako ograniczający wolność wyrażania opinii, gwarantowaną w art. 10 ust. 1 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z dnia 4 listopada 1950 r. (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 z późn. zm.). Przepis ten wyraźnie stanowi, że: „Każdy ma prawo do wolności wyrażania opinii. Prawo to obejmuje wolność posiadania poglądów oraz otrzymywania i przekazywania informacji i idei bez ingerencji władz publicznych i bez względu na granice państwowe”. Wprawdzie art. 10 ust. 2 konwencji jednocześnie precyzuje, że wolność ta może zostać ograniczona w ustawie, jeśli jest to uzasadnione m.in. koniecznością ochrony zdrowia, jednakże zastanawiać się należy, na ile wymogi ustanowione w rozporządzeniu nr 1924/2006, w danym konkretnym przypadku, są konieczne i odpowiednie – a więc proporcjonalne – dla zagwarantowania tej ochrony. Pytanie takie może powstać zwłaszcza w odniesieniu do wielu stosowanych w ramach znakowania i reklamy obiektywnych informacji o właściwościach środków spożywczych (np. informacji, że produkt zawiera lub nie zawiera jakiejś substancji lub składnika), gdzie kryterium oceny naukowej nie wydaje się być adekwatne. Jak się wskazuje, to w gestii każdego konsumenta powinna leżeć ocena tego, jaki produkt uważa za odpowiedni dla swojej diety i upodobań żywieniowych. Tymczasem, ogólny zakaz używania niezatwierdzonych jako oświadczenia informacji obiektywnych lub zakaz stosowania oświadczeń w odniesieniu do żywności niezgodnej z profilami składników odżywczych może być widziany jako naruszający prawo konsumenta do bycia poinformowanym i odpowiednio – naruszający prawo przedsiębiorcy do informowania. Z tego względu w doktrynie proponu-

² Zob. B. Haber, A. Meisterernst, *Proposals for Revision of Regulation (EC) 1924/2006*, EFFL 2011, nr 1, s. 28; V. Rubino, Gli „health claims” e l’etichettatura degli alimenti, *Rivista di diritto alimentare* 2014, nr 1; C. Hauer, *The Regulation on Nutrition and Health Claims*, EFFL 2006, nr 6, s. 360; por. też B. van der Meulen, E. van der Zee, „Through the Wine Gate”. *First Step towards Human Rights Awareness in EU Food (Labelling) Law*, EFFL 2013, nr 1.

je się zawężającą interpretację przepisów rozporządzenia nr 1924/2006, w tym zwłaszcza tego, co należy rozumieć przez oświadczenia i co podlega restrykcyjnym warunkom ich stosowania. W innym kierunku zdaje się jednak iść dotychczasowe orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w którym Trybunał przyjmuje interpretację rozszerzającą. W wyroku z dnia 6 września 2012 r. w sprawie C-544/10 *Deutsches Weintor eG v. Land Rheinland-Pfalz*, LEX nr 1215236, Trybunał uznał, że „«oświadczenie zdrowotne» w rozumieniu tego rozporządzenia definiowane jest na podstawie związku, jaki ma istnieć pomiędzy danym produktem żywnościowym lub jednym z jego składników, a zdrowiem. Wobec tego należy zauważyć, że ta definicja nie dostarcza żadnych wyjaśnień ani w przedmiocie tego, czy ten związek musi być bezpośredni, czy też wystarczy związek pośredni, ani też w przedmiocie stopnia jego intensywności czy trwania w czasie. W tych okolicznościach należy rozumieć pojęcie «związek» szeroko”. Cytowana sprawa dotyczyła szczególnego rodzaju środków spożywczych, tj. napojów alkoholowych. Przyszłość zaś pokaże, czy Trybunał utrzyma podobne podejście także w odniesieniu do innych rodzajów środków spożywczych.

Zasygnalizowane wyżej kwestie, a także szereg innych problemów praktycznych związanych ze stosowaniem rozporządzenia nr 1924/2006, zrodziły potrzebę przygotowania niniejszego komentarza. Jest to pierwsze tego rodzaju opracowanie na polskim rynku wydawniczym. Autorzy komentarza to prawnicy na co dzień zajmujący się doradztwem w zakresie prawa żywnościowego, w tym także stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Komentarz stanowi więc wypadkową praktycznych doświadczeń i problemów pojawiających się na krajowym i europejskim rynku spożywczym, a także myśli doktrynalnej (zwłaszcza zagranicznej) i orzecznictwa. Wierzimy, że komentarz ułatwi stosowanie rozporządzenia nr 1924/2006 nie tylko przedsiębiorcom, ale także organom publicznym i konsumentom.

Redaktor naukowa
Agnieszka Szymecka-Wesołowska

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady

z dnia 20 grudnia 2006 r.

w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności

(Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9; sprost.: Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, s. 3; Dz. Urz. UE L 160 z 12.06.2013, s. 23; zm.: Dz. Urz. UE L 39 z 13.02.2008, s. 8 i s. 14; Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2010, s. 16; Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18; Dz. Urz. UE L 310 z 9.11.2012, s. 36)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95,
uwzględniając wniosek Komisji,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Spo-
łecznego³,

³ Dz. Urz. UE C 110 z 30.4.2004, s. 18.

**stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁴,
a także mając na uwadze, co następuje:**

(1) Coraz więcej środków spożywczych jest etykietowanych i reklamowanych we Wspólnocie przy wykorzystaniu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów i ułatwienia im wyboru, wprowadzane na rynek produkty, w tym produkty importowane, powinny być bezpieczne i odpowiednio etykietowane. Zróżnicowany i zrównoważony sposób odżywiania się jest niezbędny dla zdrowia, a znaczenie pojedynczych produktów w kontekście ogólnej diety jest względne.

(2) Różnice między przepisami krajowymi dotyczącymi takich oświadczeń mogą utrudniać swobodny przepływ żywności i stwarzać nierówne warunki konkurencji. Wywierają one zatem bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Konieczne jest więc przyjęcie przepisów wspólnotowych w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

(3) Przepisy ogólne dotyczące etykietowania są zawarte w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania prezentacji i reklamy środków spożywczych⁵. Dyrektywa 2000/13/WE co do zasady zakazuje posługiwania się informacjami, które wprowadzałyby nabywcę w błąd lub przypisywałyby żywności właściwości lecznicze. Niniejsze rozporządzenie powinno uzupełniać przepisy ogólne dyrektywy 2000/13/WE i ustanawiać szczegółowe przepisy dotyczące stosowania skierowanych do konsumentów oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

(4) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszelkich oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych przedstawianych w przekazach o charakterze komercyjnym, w tym między innymi w reklamie

⁴ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 26 maja 2005 r. (Dz. Urz. UE C 117E z 18.5.2006, s. 187), wspólne stanowisko Rady z dnia 8 grudnia 2005 r. (Dz. Urz. UE C 80E z 4.4.2006, s. 43) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 maja 2006 r. oraz decyzja Rady z dnia 12 października 2006 r.

⁵ Dz. Urz. WE L 109 z 6.5.2000, s. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz. Urz. UE L 308 z 25.11.2003, s. 15).

rodzajowej danych kategorii żywności i w kampaniach promocyjnych takich jak np. kampanie wspierane w całości lub w części przez organy władzy publicznej. Nie powinno ono mieć zastosowania do oświadczeń przedstawianych w przekazach o charakterze niekomercyjnym, jak np. w wytycznych lub poradach żywieniowych, wydawanych przez organy i jednostki władzy publicznej odpowiedzialne za zdrowie lub w niekomercyjnych przekazach i informacjach w prasie oraz w publikacjach naukowych. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie również do znaków towarowych i marek, które mogą być odbierane jako informacje żywieniowe lub zdrowotne.

(5) Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia powinny zostać wyłączone oznaczenia o charakterze rodzajowym wykorzystywane zwyczajowo do określania właściwości danej kategorii żywności lub napojów, które mogłyby mieć wpływ na zdrowie ludzi, jak na przykład „ułatwiające trawienie” lub cukierki „na kaszel”.

(6) Oświadczenia żywieniowe dotyczące właściwości innych niż korzystne nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Państwa Członkowskie zamierzające wprowadzić rozwiązania krajowe w zakresie oświadczeń żywieniowych dotyczących właściwości innych niż korzystne powinny powiadomić Komisję i inne Państwa Członkowskie o takich rozwiązaniach zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego⁶.

(7) Na poziomie międzynarodowym w kodeksie żywnościowym (Codex Alimentarius) w 1991 r. przyjęto ogólne wytyczne w sprawie oświadczeń, a w roku 1997 – wytyczne w sprawie stosowania oświadczeń żywieniowych. Komisja Kodeksu Żywnościowego przyjęła poprawkę do tych drugich w roku 2004. Poprawka ta dotyczy włączenia oświadczeń zdrowotnych do wytycznych z roku 1997. W sposób należyty uwzględniono definicje i warunki zawarte w wytycznych kodeksu żywnościowego.

⁶ Dz. Urz. WE L 204 z 21.7.1998, s. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

(8) Przewidziana w rozporządzeniu Rady (WE) nr 2991/94 z dnia 5 grudnia 1994 r. określającym normy dla tłuszczów do smarowania⁷ możliwość stosowania oświadczenia „niskotłuszczowy” w odniesieniu do tłuszczów do smarowania powinna możliwie jak najszybciej zostać dostosowana do przepisów niniejszego rozporządzenia. Do tego czasu rozporządzenie (WE) nr 2991/94 ma zastosowanie do produktów nim objętych.

(9) Istnieje szeroki zakres składników odżywczych i innych substancji, obejmujący w szczególności, witaminy, składniki mineralne wraz z pierwiastkami śladowymi, aminokwasy, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, różne wyciągi roślinne i ziołowe, które wywierają określone skutki żywieniowe lub fizjologiczne i mogą znajdować się w żywności oraz być przedmiotem oświadczenia. Należy zatem ustalić ogólne zasady odnoszące się do wszystkich oświadczeń dotyczących żywności w celu zapewnienia konsumentom wysokiego poziomu ochrony, dostarczenia konsumentom wiedzy niezbędnej do dokonania wyboru z pełną znajomością faktów, jak również stworzenia dla branży spożywczej równych warunków konkurencji.

(10) Żywność, która jest promowana przy użyciu odpowiednich oświadczeń, może być postrzegana przez konsumentów jako produkt o korzystniejszych właściwościach odżywczych, fizjologicznych lub zdrowotnych niż podobne lub inne produkty, do których takie składniki odżywcze i inne substancje nie zostały dodane. Może to skłonić konsumentów do podejmowania decyzji, które wpłyną bezpośrednio na całkowitą ilość spożywanych przez nich poszczególnych składników odżywczych lub innych substancji w sposób, który byłby niezgodny z zaleceniami naukowymi. Aby zapobiec takiemu niekorzystnemu efektowi właściwe jest wprowadzenie pewnych ograniczeń dotyczących produktów opatrzonych takimi oświadczeniami. W związku z tym czynniki takie, jak obecność pewnych substancji lub profil składników odżywczych produktu, stanowią odpowiednie kryteria oceny, czy produkt ten może zostać opatrzony oświadczeniami. Stosowanie takich kryteriów na poziomie krajowym jest wprawdzie uzasadnione, ponieważ umożliwia konsumentom dokonywanie świadomych wyborów w zakresie odżywiania, może jednak spowodo-

⁷ Dz. Urz. WE L 316 z 9.12.1994, s. 2.

wać powstanie barier dla handlu wewnątrz Wspólnoty i z tego powodu powinno być ujednolicone na poziomie wspólnotowym. Zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia nie powinny być objęte informacje i oświadczenia zdrowotne, które wspierają informacje organów krajowych lub Wspólnoty o szkodliwości nadużywania alkoholu.

(11) Stosowanie kryterium profili składników odżywczych miało by na celu uniknięcie sytuacji, w których oświadczenia żywieniowe lub zdrowotne maskują ogólny status żywieniowy produktu żywnościowego, co mogłoby wprowadzać w błąd konsumentów próbujących uwzględniać aspekty zdrowotne przy dokonywaniu wyborów w kontekście zbilansowanego sposobu żywienia. Profile składników odżywczych zawarte w rozporządzeniu powinny służyć wyłącznie określaniu sytuacji, w których można przedstawiać odpowiednie oświadczenia. Powinny one być oparte na ogólnie przyjętych danych naukowych dotyczących zależności między sposobem odżywiania a zdrowiem. Profile powinny umożliwiać również wprowadzanie innowacyjnych produktów i powinny uwzględniać zmienność zwyczajów i tradycji żywieniowych oraz fakt, że poszczególne produkty mogą odgrywać znaczącą rolę w kontekście ogólnej diety.

(12) Przy ustalaniu profili składników odżywczych powinna zostać uwzględniona zawartość poszczególnych składników odżywczych i substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, szczególnie takich jak: tłuszcze, tłuszcze nasycone, izomery trans kwasów tłuszczowych, sól/sód i cukry, których nadmierne spożycie w ramach ogólnej diety nie jest wskazane, jak również wielo- i jednonienasycone kwasy tłuszczowe, przyswajalne węglowodany inne niż cukry, witaminy, składniki mineralne, białka i błonnik pokarmowy. Przy określaniu profili składników odżywczych powinny być brane pod uwagę różne kategorie żywności, jak również jej miejsce i rolę w ogólnej diecie, z należyтым uwzględnieniem różnych zwyczajów żywieniowych i modeli konsumpcji istniejących w Państwach Członkowskich. Niezbędne mogą być wyjątki w celu uwzględnienia uznanych już profili składników odżywczych w odniesieniu do określonej żywności lub niektórych kategorii żywności, w zależności od ich roli i znaczenia w sposobie żywienia populacji. Wymagałoby to złożonych działań o charakterze technicznym, a przyjęcie odpowiednich środków powinno zostać powierzone Komii

sji, z uwzględnieniem stanowiska Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

(13) Suplementy żywnościowe, zdefiniowane w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁸, występujące w postaci płynnej i zawierające więcej niż 1,2% objętości alkoholu nie są uznawane za napoje w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.

(14) Wiele oświadczeń umieszczanych obecnie na etykietach i wykorzystywanych w reklamach żywności w niektórych Państwach Członkowskich dotyczy substancji, których korzystne działanie nie zostało wykazane lub co do których nie istnieje jeszcze jednoznaczne stanowisko naukowe. Należy zagwarantować, że w odniesieniu do substancji, których dotyczy oświadczenie, uzyskano potwierdzenie ich korzystnego działania odżywczego lub fizjologicznego.

(15) Aby zapewnić, że zamieszczane oświadczenia są zgodne z prawdą, konieczne jest, by substancja będąca przedmiotem oświadczenia była obecna w produkcie końcowym w wystarczających ilościach lub by dana substancja była nieobecna lub obecna w ilościach odpowiednio zmniejszonych, tak by powodować zgodne z oświadczeniem działanie odżywcze lub fizjologiczne. Substancja ta powinna być ponadto przyswajalna przez organizm. Dodatkowo, w odpowiednich przypadkach, znacząca ilość substancji, która według oświadczenia ma działanie odżywcze lub fizjologiczne, powinna być dostarczana w takiej ilości żywności, jakiej spożycia można racjonalnie oczekiwać.

(16) Ważne jest, by oświadczenia dotyczące żywności były zrozumiałe dla konsumenta oraz właściwe jest zapewnienie wszystkim konsumentom ochrony przed oświadczeniami wprowadzającymi w błąd. Jednakże po przyjęciu dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej⁹ Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich w orzecznictwie w spra-

⁸ Dz. Urz. WE L 183 z 12.7.2002, s. 51. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2006/37/WE (Dz. Urz. UE L 94 z 1.4.2006, s. 32).

⁹ Dz. Urz. WE L 250 z 19.9.1984, s. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 149 z 11.6.2005, s. 22).

wach dotyczących reklamy uznaje konieczność badania jej wpływu na hipotetycznego, typowego konsumenta. Zgodnie z zasadą proporcjonalności oraz w celu umożliwienia skutecznego stosowania zawartych w niniejszym rozporządzeniu środków ochronnych, niniejsze rozporządzenie przyjmuje za punkt odniesienia przeciętnego konsumenta, który jest odpowiednio poinformowany oraz spostrzegawczy i ostrożny, z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych i językowych zgodnie z wykładnią Trybunału Sprawiedliwości, jednak umożliwia również ochronę konsumentów, których cechy czynią ich szczególnie podatnymi na oświadczenia wprowadzające w błąd. Jeżeli oświadczenie skierowane jest do konkretnej grupy konsumentów, takiej jak dzieci, siłę oddziaływania takiego oświadczenia należy ocenić z perspektywy przeciętnego członka tej grupy. Pojęcie przeciętnego konsumenta nie jest oparte na danych statystycznych. Przy ustalaniu typowej reakcji przeciętnego konsumenta w danym przypadku sądy i organy krajowe będą musiały się opierać na własnej ocenie sytuacji, przy uwzględnieniu orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

(17) Głównym aspektem branym pod uwagę przy stosowaniu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych powinno być potwierdzenie naukowe, a podmioty działające na rynku spożywczym stosując takie oświadczenia powinny je uzasadniać. Oświadczenie powinno być potwierdzone naukowo poprzez uwzględnienie ogółu dostępnych danych naukowych i poprzez ocenę mocy naukowej dowodów.

(18) Oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne nie powinno być zamieszczane, jeżeli nie jest zgodne z ogólnie przyjętymi zasadami żywieniowymi i zdrowotnymi lub, jeżeli stanowi zachętę lub przyzwolenie dla nadmiernego spożycia jakiejkolwiek żywności lub, jeżeli dyskredytuje dobre praktyki żywieniowe.

(19) Z uwagi na pozytywny wizerunek żywności opatrzonej oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi oraz potencjalny wpływ, jaki ta żywność może mieć na zwyczaje żywieniowe i całkowite spożycie składników odżywczych, konsument powinien mieć możliwość oceny ich ogólnej jakości żywieniowej. Dlatego określanie wartości odżywczej na wszystkich środkach spożywczych opatrzonych oświadczeniami zdrowotnymi powinno być obowiązkowe i wyczerpujące.

(20) Przepisy ogólne dotyczące oznaczania wartości odżywczej zawarte są w dyrektywie Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych¹⁰. Zgodnie z tą dyrektywą, jeżeli na etykiecie, w prezentacji lub w reklamie, z wyjątkiem reklamy ogólnej, zawarta jest informacja żywieniowa, określanie wartości odżywczej powinno być obowiązkowe. Jeżeli oświadczenie żywieniowe dotyczy cukrów, tłuszczów nasyconych, błonnika pokarmowego lub sodu, informacje, których podawanie jest wymagane, powinny obejmować informacje z grupy 2 zgodnie z definicją zawartą w art. 4 ust. 1 dyrektywy 90/496/EWG. Aby osiągnąć wysoki poziom ochrony konsumentów, obowiązek podawania informacji z grupy 2 powinien mieć odpowiednie zastosowanie tam, gdzie stosowane jest jakiekolwiek oświadczenie zdrowotne, z wyjątkiem reklamy ogólnej.

(21) Należy ponadto sporządzić wykaz dopuszczalnych oświadczeń żywieniowych i konkretnych warunków ich stosowania w oparciu o warunki stosowania takich oświadczeń przyjęte na szczeblu krajowym lub międzynarodowym oraz określone w przepisach wspólnotowych. Jakiegokolwiek oświadczenie uznane za mające takie samo znaczenie dla konsumentów jak oświadczenie żywieniowe zawarte w wyżej wymienionym wykazie powinno podlegać takim samym, określonym w nim warunkom stosowania. Na przykład oświadczenia dotyczące dodatku witamin i składników mineralnych, takie jak „z ...”, „z odtworzoną zawartością ...”, „z dodatkiem ...” lub „wzbogacone ...” powinny podlegać warunkom dla oświadczenia „źródło ...”. Wykaz ten powinien być regularnie aktualizowany w celu uwzględnienia nowych osiągnięć nauki i techniki. Ponadto w przypadku oświadczeń porównawczych konieczne jest wskazanie porównywanych produktów w sposób pozwalający na ich rozpoznanie przez konsumenta końcowego.

(22) Warunki dla oświadczeń takich jak „nie zawiera laktozy” lub „produkt bezglutenowy”, kierowane do grupy konsumentów ze określonymi zaburzeniami zdrowotnymi, powinny być przedmiotem dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych

¹⁰ Dz. Urz. WE L 276 z 6.10.1990, s. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/120/WE (Dz. Urz. UE L 333 z 20.12.2003, s. 51).

specjalnego przeznaczenia żywieniowego¹¹. Ponadto dyrektywa ta stwarza możliwość wskazywania na środkach spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, że mogą one być stosowane przez wspomniane wyżej grupy konsumentów, jeżeli spełniają one warunki pozwalające na takie stwierdzenie. Do czasu ustalenia warunków stosowania takich stwierdzeń na poziomie Wspólnoty Państwa Członkowskie mogą utrzymywać w mocy lub przyjąć właściwe środki krajowe.

(23) Na stosowanie oświadczeń zdrowotnych we Wspólnocie powinno się zezwalać jedynie po dokonaniu oceny naukowej spełniającej najwyższe możliwe standardy. Aby zapewnić ujednoliconą ocenę naukową takich oświadczeń, powinna być ona przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Wnioskodawca powinien mieć możliwość uzyskania na żądanie dostępu do akt swojej sprawy, w celu sprawdzenia stanu zaawansowania postępowania.

(24) Obok czynników żywieniowych istnieje wiele innych czynników, które mogą mieć wpływ na stan psychiczny i zachowanie. Informowanie o tych funkcjach jest więc bardzo złożone i trudno jest w krótkim oświadczeniu na etykiecie lub w reklamie żywności zawrzeć obszerne, zgodne z prawdą i istotne informacje. Dlatego właściwe jest, przy stosowaniu oświadczeń o efektach psychologicznych i wpływie na zachowanie, wymaganie uzasadnienia naukowego.

(25) W świetle dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do stosowania w dietach o obniżonej wartości energetycznej¹², która zabrania umieszczania na etykietach, przy prezentacji i w reklamie produktów będących przedmiotem tej dyrektywy jakichkolwiek informacji na temat szybkości lub wielkości obniżenia masy ciała w następstwie stosowania tych produktów, uważa się za stosowne rozszerzenie tego ograniczenia na wszelkiego rodzaju żywność.

(26) Oświadczenia zdrowotne inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci, oparte na ogólnie zaakceptowanych danych naukowych, powinny być poddawane odrębnemu procesowi oceny i uzyskiwania zezwolenia. Konieczne jest zatem

¹¹ Dz. Urz. WE L 186 z 30.6.1989, s. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 284 z 31.10.2003, s. 1).

¹² Dz. Urz. WE L 55 z 6.3.1996, s. 22.

przyjęcie wspólnotowego wykazu takich dozwolonych oświadczeń po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Ponadto, w celu pobudzania innowacyjności, oświadczenia zdrowotne oparte na nowo opracowanych danych naukowych powinny podlegać przyspieszonej procedurze udzielania zezwoleń.

(27) Aby nadać za postępem naukowym i technologicznym, powyższy wykaz należy niezwłocznie aktualizować, kiedy tylko zajdzie taka konieczność. Aktualizacje takie stanowią środki wykonawcze o charakterze technicznym, a ich przyjęcie powinno być powierzone Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury.

(28) Sposób odżywiania się jest jednym z wielu czynników wpływających na występowanie u ludzi niektórych chorób. Na zapadanie ludzi na niektóre choroby mogą mieć wpływ również inne czynniki, takie jak wiek, uwarunkowania genetyczne, poziom aktywności fizycznej, stosowanie tytoniu i innych używek, warunki środowiskowe i stres. W związku z tym do informacji dotyczących zmniejszania ryzyka choroby powinny mieć zastosowanie szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania.

(29) Aby zagwarantować, że oświadczenia zdrowotne są zgodne z prawdą, zrozumiałe, rzetelne i przydatne dla konsumenta przy wyborze zdrowego sposobu żywienia, opinie wydawane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz przeprowadzane następnie procedury powinny uwzględniać sposób formułowania i przedstawiania oświadczeń zdrowotnych.

(30) W niektórych przypadkach naukowa ocena ryzyka nie może dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna opierać się decyzja dotycząca zarządzania ryzykiem. Należy zatem wziąć pod uwagę inne zasadne czynniki, istotne dla rozważanej sprawy.

(31) W celu zapewnienia przejrzystości oraz aby uniknąć wielokrotnego składania wniosków dotyczących oświadczeń już poddanych ocenie, Komisja powinna stworzyć i aktualizować publiczny rejestr zawierający wykazy takich oświadczeń.

(32) W celu rozwoju badań naukowych prowadzonych przez przemysł rolno-spożywczy powinna być zapewniona właściwa ochrona inwestycji producentów innowacyjnych dokonanych podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku składanego zgodnie z niniej-

szym rozporządzeniem. Ochrona ta musi być jednak ograniczona czasowo, aby uniknąć niepotrzebnych powtórzeń badań i analiz oraz aby ułatwić możliwość korzystania z tych oświadczeń przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), które rzadko dysponują zasobami finansowymi pozwalającymi na prowadzenie działalności badawczej.

(33) MŚP stanowią istotną wartość dodaną dla europejskiego przemysłu żywnościowego pod względem jakości oraz kultywowania różnych zwyczajów żywieniowych. Aby ułatwić wdrażanie niniejszego rozporządzenia, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności powinien udostępnić we właściwym czasie odpowiednie wskazówki techniczne oraz narzędzia, w szczególności dla MŚP.

(34) Biorąc pod uwagę szczególnie charakter środków spożywczych opatrzonych oświadczeniami, organom kontrolnym należy udostępnić, oprócz środków, które zwykle są do ich dyspozycji, dodatkowe środki ułatwiające skuteczną kontrolę takich produktów.

(35) Niezbędne są odpowiednie środki przejściowe, aby podmioty działające na rynku spożywczym mogły dostosować się do przepisów niniejszego rozporządzenia.

(36) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez Państwa Członkowskie i można go w związku z tym lepiej osiągnąć na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

(37) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹³,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

¹³ Dz. Urz. WE L 184 z 17.7.1999, s. 23.

Rozdział I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy ustawowe, wykonawcze i działania administracyjne Państw Członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony konsumentów.

2. Niniejsze rozporządzenie znajduje zastosowanie do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawartych w przekazach komercyjnych, zarówno w etykietowaniu, przy prezentacji, jak i w reklamach żywności, przeznaczonej dla konsumentów końcowych.

Artykuł 7 oraz art. 10 ust. 2 lit. a) i b) nie mają zastosowania do produktów żywnościowych niepaczkowanych (łącznie ze świeżymi produktami, takimi jak owoce, warzywa lub chleb) przeznaczonych na sprzedaż konsumentowi finalnemu lub przeznaczonych dla zakładów żywienia zbiorowego, a także do produktów żywnościowych pakowanych w miejscu sprzedaży na życzenie kupującego lub paczkowanych w celu niezwłocznej sprzedaży. Do czasu ostatecznego przyjęcia środków wspólnotowych, mających na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia również poprzez jego uzupełnienie, zgodnie z procedurą regulacyjną połączona z kontro-

lą, o której mowa w art. 25 ust. 3, obowiązywać mogą w tym względzie przepisy krajowe.

Niniejsze rozporządzenie znajduje również zastosowanie do żywności przeznaczonej dla restauracji, szpitali, szkół, stołówek i podobnych instytucji żywienia zbiorowego.

3. Znak towarowy, marka lub nazwa marketingowa pojawiające się na etykiecie, przy prezentacji lub w reklamie żywności, która może być odbierana jako oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, mogą być stosowane bez poddania ich procedurze uzyskania zezwolenia przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu pod warunkiem, że towarzyszy im oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne na tej samej etykiecie, przy prezentacji lub w reklamie, które spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia.

4. W przypadku określeń o charakterze rodzajowym tradycyjnie stosowanych w celu podkreślenia szczególnych cech danego rodzaju żywności lub napojów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzkie możliwe jest przyjęcie odstępstwa od ust. 3, mającego na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 25 ust. 3, na wniosek zainteresowanych podmiotów działających na rynku spożywczym. Wniosek jest przesyłany właściwemu organowi krajowemu państwa członkowskiego, który niezwłocznie przekazuje go Komisji. Komisja przyjmuje i podaje do wiadomości publicznej przepisy dotyczące podmiotów działających na rynku spożywczym, zgodnie z którymi należy sporządzać tego rodzaju wnioski, w celu zagwarantowania rozpatrzenia ich w przejrzysty sposób i w rozsądnym terminie.

5. Niniejsze rozporządzenie jest stosowane bez uszczerbku dla następujących przepisów wspólnotowych:

- a) dyrektywy Rady 89/398/EWG i przyjętych dyrektyw odnoszących się do środków spożywczych przeznaczonych do szczególnych celów;
- b) dyrektywy Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych¹⁴;

¹⁴ Dz. Urz. WE L 229 z 30.8.1980, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

- c) dyrektywy Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi¹⁵;**
d) dyrektywy 2002/46/WE.

Spis treści

1. Uwaga wstępna	35
2. Cele rozporządzenia nr 1924/2006 (art. 1 ust. 1)	35
3. Zakres zastosowania rozporządzenia nr 1924/2006 (art. 1 ust. 2) ...	38
3.1. Pojęcie przekazu komercyjnego	38
3.2. Pojęcie oznakowania, prezentacji i reklamy żywności	44
3.3. Adresaci oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych	47
3.4. Towary niepaczkowane	53
4. Znaki towarowe, marki i nazwy marketingowe (art. 1 ust. 3)	55
4.1. Uwagi ogólne	55
4.2. Pojęcie znaku towarowego, marki i nazwy marketingowej	56
4.3. Kryterium oceny odbioru znaku, marki lub nazwy	59
4.4. Zakres zwolnienia	59
4.5. Relacja znaku towarowego, marki lub nazwy marketingowej do oświadczenia towarzyszącego	62
4.6. Miejsce umieszczenia oświadczenia towarzyszącego w oznakowaniu	65
5. Oznaczenia o charakterze rodzajowym (art. 1 ust. 4)	65
6. Relacja rozporządzenia nr 1924/2006 z innymi aktami prawnymi (art. 1 ust. 5)	75
6.1. Uwagi ogólne	75
6.2. Dyrektywa 89/398/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego	77
6.2.1. Określenie „dietetyczne” lub „do stosowania w diecie”	83
6.2.2. Informacje na żywności dla niemowląt	84
6.2.3. Określenie „produkt bezglutenowy”	85

¹⁵ Dz. Urz. WE L 330 z 5.12.1998, s. 32. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

6.3. Dyrektywa 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych	88
6.4. Dyrektywa 98/83/WE w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi	89
6.5. Dyrektywa 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych	90

1. Uwaga wstępna

Komentowany artykuł, w ust. 1, określa cele rozporządzenia nr 1924/2006. W kolejnych ustępach precyzuje zakres jego zastosowania, zarówno od strony pozytywnej (określając, co podlega przepisom przewidzianym w rozporządzeniu), jak i od strony negatywnej (wskazując na wyłączenia podmiotowe i przedmiotowe). Ustęp 5 reguluje relację rozporządzenia nr 1924/2006 do przepisów dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, naturalnych wód mineralnych, wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz suplementów diety.

2. Cele rozporządzenia nr 1924/2006 (art. 1 ust. 1)

1. Celem rozporządzenia nr 1924/2006 jest, w myśl komentowanego art. 1 ust. 1, harmonizacja przepisów ustawowych i wykonawczych oraz działań administracyjnych państw członkowskich Unii Europejskiej dotyczących oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, nakierowana na zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony konsumentów.

2. Harmonizację, o której mowa w ust. 1, należy rozumieć jako unifikację przepisów i praktyki administracyjnej wszystkich państw członkowskich, co wynika bezpośrednio z formy aktu prawnego, w jakiej została przyjęta omawiana regulacja. Stosownie do art. 288 akapit drugi

Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012, s. 47): „Rozporządzenie ma zasięg ogólny. Wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich”. Rozporządzenia zatem są wyrazem najgłębszej ingerencji prawodawcy unijnego w porządku prawne państw członkowskich oraz narzędziem ujednolicania prawa na całym terytorium Unii Europejskiej¹⁶. Harmonizacja (unifikacja) jest instrumentem do osiągnięcia pewnych celów szczegółowych.

3. Celami rozporządzania nr 1924/2006 są: skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów. Ustalenie hierarchii celów wskazanych w rozporządzeniu ma istotne znaczenie w przypadku ewentualnej kolizji pomiędzy tymi dwoma prawnie chronionymi interesami (tj. ochroną rynku i ochroną konsumenta). Przekłada się to także na sposób interpretacji i stosowania przepisów komentowanego rozporządzenia. Na uwagę zasługuje kolejność ich wskazania w art. 1 ust. 1. Mogłaby ona wskazywać, że podstawowym celem regulacji przyjętej w rozporządzeniu nr 1924/2006 jest zagwarantowanie swobodnego przepływu środków spożywczych oznakowanych oświadczeniami zdrowotnymi i żywieniowymi na unijnym rynku. Ochrona konsumenta plasuje się bowiem dopiero na drugim miejscu. Cele rozporządzenia nr 1924/2006 należy odczytywać jednak w połączeniu z założeniami wskazanymi w pkt 1 i 2 preambuły, które precyzują treść art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia. Zgodnie z nimi: „(1) Coraz więcej środków spożywczych jest etykietowanych i reklamowanych we Wspólnocie przy wykorzystaniu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów i ułatwienia im wyboru, wprowadzane na rynek produkty, w tym produkty importowane, powinny być bezpieczne i odpowiednio etykietowane. Zróżnicowany i zrównoważony sposób odżywiania się jest niezbędny dla zdrowia, a znaczenie pojedynczych produktów w kontekście ogólnej diety jest względne. (2) Różnice między przepisami krajowymi dotyczącymi takich oświadczeń mogą utrudniać swobodny przepływ żywności i stwarzać nierówne warunki konkuren-

¹⁶ Zob. S. Biernat, *Prawo Unii Europejskiej a prawo państw członkowskich* (w:) J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe*, Warszawa 2003, s. 189.