

O ROZPORZĄDZENIU W SPRAWIE OŚWIADCZEŃ ŻYWIENIOWYCH I ZDROWOTNYCH DOTYCZĄCYCH ŻYWNOŚCI (EC) 1924/2006

- * Rozporządzenie (EC) 1924/2006 dotyczy żywności (i suplementów diety), ma na celu harmonizację komercyjnych oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych podawanych na etykietach i w reklamie w całej Wspólnocie Europejskiej, tak by zapewnić efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, oraz wysoki poziom ochrony konsumenta.
- * Rozporządzenie weszło w życie 1 lipca 2007 roku (Artykuł 28). Przejściowe zapisy (Artykuł 27) dotyczące żywności, nie spełniającej wymogów Rozporządzenia, oznakowanej przed datą wejścia w życie Rozporządzenia obowiązywały do 31 lipca 2009 roku, natomiast. W przypadku produktów będących w sprzedaży przed 1 stycznia 2005 roku, posiadających znaki firmowe i handlowe nie spełniające wymogów Rozporządzenia zapisy te będą obowiązywały do 19 stycznia 2022 roku. Oświadczenia żywieniowe poczynione przed 1 stycznia 2005 roku, w ramach obowiązującego prawa Państw Członkowskich, mogą być wykorzystywane do 19 stycznia 2010 roku.
- * Rozporządzenie (EC) 1924/2006 dopuszcza dwie różne ścieżki dla firm chcących zamieszczać oświadczenia zdrowotne, tj. (1) Artykuł 13 mówiący o oświadczeniach generycznych (oświadczenia zdrowotne inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby) dotyczących poszczególnych składników odżywczych znajdujących się w produkcie i Artykuł 14 odnoszący się do konkretnych produktów mówiący o oświadczeniach o zmniejszaniu ryzyka choroby (i oświadczeniach związanych ze zdrowiem dzieci).
- * Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) jest w trakcie oceny oświadczeń generycznych, podlegających Artykułowi 13, złożonych przez Państwa Członkowskie w styczniu 2008 roku. W październiku 2009 roku EFSA opublikował pierwsze 500 opinii dotyczących tych oświadczeń. Pełna lista zaaprobowanych oświadczeń zostanie opublikowana w 2010 roku. Wtedy też przedsiębiorstwa będą zobligowane do zmiany dotychczasowych oświadczeń na oświadczenia zaaprobowane dla konkretnego generycznego składnika. Żadne oświadczenia odnoszące się do konkretnego produktu nie będą dopuszczone, o ile nie zostaną zaaprobowane w ramach bardzo restrykcyjnego procesu wnioskowania opisanego w Artykule 14.

NAJWAŻNIEJSZE OBawy ANH

- * **Zagrożenie dla wolności wypowiedzi.** Rozporządzenie odnosi się zarówno do słownych, wizualnych jak i pisemnych oświadczeń i prezentacji. O ile oświadczenia nie zostaną „autoryzowane” przez Komisję Europejską na bazie aprobaty EFSA, wszelkie sugestie lub informacje, że żywność lub składnik odżywczy ma specyficzne właściwości odżywcze, lub że istnieje zależność między produktem żywnościowym lub składnikiem odżywczym a zdrowiem, będą zakazane, nawet jeśli istnieją naukowe dowody, dające podstawę do takich oświadczeń.
- * **Niesprawiedliwe traktowanie małych przedsiębiorstw.** Rozporządzenie 1924/2006 stawia w znacząco lepszej pozycji duże korporacje i faktycznie paraliżuje Małe i Średnie Przedsiębiorstwa (MŚP), ponieważ (a) wiele wcześniej dopuszczonych oświadczeń zostanie zakazanych i utraconych, (b) zasada „ja też” (każde oświadczenie generyczne brzmi tak samo) wytworzona przez Artykuł 13 spowoduje, że mniejsze firmy będą miały większe trudności w wyróżnieniu swoich produktów, jako, że proces ubiegania się o oświadczenia dla konkretnych produktów w ramach Artykułu 14 jest niezwykle uciążliwy i wymaga przeprowadzenia losowych testów klinicznych, które są zbyt kosztowne dla MŚP i nieadekwatne dla żywności i składników żywności używanych bezpiecznie od lat, dekad a nawet wieków.
- * **Wysoki poziom ochrony konsumenta?** Rozporządzenie 1924/2006 miało na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumenta. W sytuacji gdy wszystkie produkty będą zawierały te same składniki, będą musiały posiadać takie same oświadczenia, a oświadczenia te będą dozwolone tylko wtedy gdy EFSA ustali związek przyczynowo skutkowy między produktem / składnikiem a zdrowiem (co często jest bardzo trudne w przypadku żywności i jej składników). W efekcie konsumenci będą mieli duże trudności w rozróżnieniu między produktami i w podejmowaniu wyborów odpowiednich do własnych specyficznych potrzeb.
- * **Podstawa prawna dla uzasadnienia oświadczeń podlegających Artykułowi 13.** Z ponad 44 000 wniosków złożonych w celu przyznania oświadczeń generycznych w ramach Artykułu 13, wszystkie z wyjątkiem 4 500 zostały odrzucone. Jako przyczynę EFSA podał brak wymaganych badań na ludziach. Wymóg ten nie został jasno sformułowany w Rozporządzeniu, a tym samym konieczne jest wyjaśnienie podstaw prawnych takiej decyzji lub jej zaskarżenie.
- * **Podstawy naukowe dla ustanawiania oświadczeń zdrowotnych są niewłaściwie określone i niepotrzebnie restrykcyjne.** Rozporządzenie wskazuje że oświadczenia muszą być oparte na wykorzystaniu „ogólnie przyjętych danych naukowych” (Punkt 25 i Artykuł 6), jednakże konkretne sposoby potwierdzenia oświadczeń nie zostały podane. EFSA wymaga obecnie przedstawienia związków przyczynowo skutkowych popartych badaniami na ludziach, głównie opartymi na losowych testach klinicznych (RCT), co ustawia poprzeczkę na niepotrzebnie wysokim poziomie. Tego typu badania często nie są adekwatne dla składników odżywczych. Z reguły też prowadzone są na grupach osób chorych, a nie zdrowych (główniej grupy adresatów oświadczeń zdrowotnych – przyp. tłumacza). Korzyści i zależności zdrowotne mogą zostać wykazane w sposób znacznie bardziej odpowiedni z wykorzystaniem badań obserwacyjnych (w tym epidemiologicznych) i badań na zwierzętach.
- * **Czy zignorowano zasady dobrej administracji czy też zostały one źle zrozumiane?** Zainteresowane strony nie dostały wystarczających wskazówek odnośnie wymogów ubiegania się o oświadczenia zdrowotne objęte Artykułem 13, opisanych jako ogólny tryb ubiegania się o oświadczenia w Artykułach od 15 do 18, co doprowadziło do małej przejrzystości procesu a także zmiany kryteriów po dacie składania wniosków.