

AGNIESZKA SZYMECKA-WESOŁOWSKA

Regulacja oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w Stanach Zjednoczonych

1. Uwagi wstępne

Jedną z najbardziej aktualnych tendencji występujących na dzisiejszym rynku żywnościowym (nie tylko europejskim) jest poszukiwanie przez konsumentów tzw. żywności funkcjonalnej, tj. szeroko pojętej żywności prozdrowotnej¹. Konsumenci chcą się zdrowiej odżywiać, przestrzegają zbilansowanej diety i zwracają coraz większą uwagę na zawartość składników odżywczych w spożywanych przez siebie produktach. Tendencję tę obrazowo ilustruje przejście od koncepcji „odpowiedniego odżywiania” do koncepcji „optymalnego odżywiania”, czyli od stawiania akcentu na przeżycie i zaspokajanie głodu oraz bezpieczeństwo żywności do zwracania szczególnej uwagi na potencjał żywności w promocji zdrowia².

¹ Warto wskazać, że prawodawca unijny nie przyjął żadnej legalnej definicji żywności funkcjonalnej, co wiąże się m.in. z faktem, że pojęciu temu przypisuje się w nauce różne zakresy znaczeniowe. Roboczą definicję tego pojęcia wypracowano jednak w ramach unijnego projektu „Functional Food Science in Europe” (FUFOSE), realizowanego w latach dziewięćdziesiątych w ramach 4 Programu Ramowego. Zgodnie z nią przez „żywność funkcjonalną” należy rozumieć żywność, która w korzystny sposób oddziałuje na jedną bądź więcej funkcji organizmu poprzez efekt odżywczy, mający znaczenie zarówno dla polepszania zdrowia i dobrego samopoczucia, jak i redukcji ryzyka choroby. Żywność taka jest spożywana w jej normalnej formie (a więc nie jako pigułka, tabletki bądź inna forma suplementu diety). Tak A. Diplock, P. Aggett, M. Ashwell, F. Bornet, E. Fern, M. Roberfroid, *Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document*, „British Journal of Nutrition” 81, 1999, dodatek 1, s. 1-27. Na temat pozaprawnego pojęcia żywności funkcjonalnej zob. też K. Krygier, *Żywność funkcjonalna – co to dziś oznacza?*, „Przemysł Spożywczy” 2011, nr 5, s. 14 i n.

² Tak A. Diplock, P. Aggett, M. Ashwell, F. Bornet, E. Fern, M. Roberfroid, op. cit., s. 1-27.

Naprzeciw tej tendencji wychodzą producenci żywności, którzy – by sprostać oczekiwaniom konsumentów – coraz więcej inwestują w innowacyjne rozwiązania technologiczne, pomagające udoskonalić żywność pod kątem jej właściwości zdrowotnych. Wprowadzają zatem na rynek coraz więcej produktów, deklarując ich pozytywny wpływ na zdrowie. Problem, jaki się z tym wiąże, polega na tym, że nie zawsze deklaracje te są wiarygodne. Odwoływanie się w oznakowaniu produktu do jego zdrowotnych właściwości jest skutecznym narzędziem marketingowym, w związku z czym producenci niekiedy dopuszczają się pewnych nadużyć, podając nieprawdziwe i niepotwierdzone naukowo informacje na temat szczególnych właściwości odżywczych lub zdrowotnych swoich wyrobów. Taka praktyka nieuchronnie musiała doprowadzić do podjęcia interwencji ze strony prawodawcy i przyjęcia przepisów mających na celu nie tylko ochronę konsumentów i zdrowia publicznego, ale także uczciwej konkurencji pomiędzy przedsiębiorcami.

Pierwszym krajem, który rozpoznał potrzebę regulacji warunków stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, a więc wszelkich informacji świadczących o związku produktu spożywczego (bądź zawartej w nim substancji) ze stanem kondycji zdrowotnej, była Japonia. Już w 1991 r. wprowadzony tam został specjalny system zatwierdzania oświadczeń dotyczących wpływu żywności na ludzki organizm (*Foods for Specified Health Uses*, FOSHU), wymagający dla ich użycia istnienia wiarygodnych i potwierdzonych dowodów naukowych³.

Niedługo potem w ślad za rozwiązaniami japońskimi poszły Stany Zjednoczone, które już na początku lat dziewięćdziesiątych przyjęły pierwsze rozwiązania regulacyjne określające warunki i procedury stosowania tego rodzaju oświadczeń⁴. Najpóźniej problematykę tę podjął prawodawca unijny. Wprawdzie już w 1997 r. zauważono potrzebę regulacji oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych na obszarze Wspólnoty⁵, jednak dopiero 10 lat później weszły w życie konkretne przepisy regulujące tę

³ Szerzej zob. T. Shimizu, *Health Claims and Scientific Substantiation of Functional Foods – Japanese Regulatory System and the International Comparison*, „European Food and Feed Law Review” 2011, nr 3, s. 144 i n.

⁴ Na temat prowadzonej w USA debaty o potrzebie stworzenia sformalizowanych ram prawnych w zakresie żywności funkcjonalnej zob. P. J. Wisniewski, *Functional Food: Developing a Regulatory Approach in the United States*, „European Food and Feed Law Review” 2007, nr 3, s. 161 i n.

⁵ Por. „Zieloną Księgę” Komisji Europejskiej z 1997 r. dotyczącą ogólnych zasad prawa żywnościowego w Unii Europejskiej, *Green Paper on The General Principles of Food Law in the European Union*, COM(97) 176 final.

kwestię. Mowa tu o rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (dalej: rozporządzenie 1924/2006)⁶. Do dziś jednak ustanowiony w rozporządzeniu system nie został w pełni wdrożony, ponieważ wciąż jeszcze trwają prace nad wykazem dozwolonych oświadczeń zdrowotnych⁷.

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie regulacji obowiązujących w tym zakresie w Stanach Zjednoczonych oraz próba dokonania ich oceny na tle rozwiązań legislacyjnych przyjętych przez prawodawcę unijnego.

2. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w prawie USA

1. Do połowy lat osiemdziesiątych w Stanach Zjednoczonych obowiązywał ogólny zakaz zamieszczania na etykietach żywności jakichkolwiek stwierdzeń wskazujących na związek żywności z redukcją ryzyka choroby. Zakaz ten wynikał z przyjęcia przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, dalej: FDA) stanowiska, że jakiegokolwiek stwierdzenie sugerujące, iż spożycie środka żywnościowego może zapobiegać chorobie, kwalifikuje ten środek jako lek i jest zakazane do czasu przeprowadzenia odpowiedniej procedury przewidzianej przy zatwierdzaniu leków⁸.

Przełomowym momentem w tym zakresie była sprawa firmy Kellogg, która w 1984 r. nawiązała współpracę z Krajowym Instytutem Nowotworów (działającym w ramach Państwowego Instytutu Zdrowia) w celu roz-

⁶ Dz. Urz. UE, L 404/9, z 30 grudnia 2006 r. W kwestii szczegółowego omówienia rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu nr 1924/2006 oraz pierwszych lat jego stosowania zob. np. A. Meisterernst, B. Haber, *The Silent Revolution – Legal Overview on Regulation (EC) 1924/2006 on Nutrition and Health Claims*, „European Food and Feed Law Review” 2007, nr 6, s. 339 i n.; A. Meisterernst, *A Learning Process? – Three Years of Regulation (EC) 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods*, „European Food and Feed Law Review” 2010, nr 2, s. 59 i n.; L. Petrelli, *Le nuove regole comunitarie per l'utilizzo di indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari*, „Rivista di Diritto Agrario” 2009, nr 1-3, s. 50 i n.

⁷ Więcej na ten temat zob. np. I. Wrześniewska-Wal, *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne – nowe obowiązki dla producentów*, „Przemysł Spożywczy” 2010, nr 7-8, s. 82 i n.; I. Wrześniewska-Wal, *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne. Aktualny stan prawny*, „Przemysł Spożywczy” 2011 nr 1, s. 22 i n.

⁸ Por. dokument niższej izby Kongresu, H. R. Rep. nr 538, 101 Cong., 2d Sess. 9 (1990), „U.S. Code Congressional & Administrative News” 1990, s. 3336-3338.

powszechniania informacji na temat roli niskotłuszczowej i wysokobiałkowej diety w zmniejszaniu ryzyka zachorowań na raka jelita. Było to rewolucyjne wydarzenie, ponieważ po raz pierwszy przedsiębiorstwo spożywcze w oznakowaniu produktu żywnościowego użyło słowa „nowotwór” (płatki All-Bran). FDA nie podjęła wobec producenta żadnych kroków proceduralnych, ponieważ oświadczenie to było zgodne z prawdą, nie wprowadzało konsumenta w błąd i było korzystne dla zdrowia publicznego. Niestety, wkrótce potem inni przedsiębiorcy zaczęli zamieszczać na etykietach wzmianki o właściwościach zdrowotnych swoich produktów, nie zawsze naukowo uzasadnione⁹, dlatego też pojawiła się konieczność jasnego uregulowania tej kwestii.

Pierwszym federalnym aktem prawnym regulującym w sposób kompleksowy warunki dopuszczania na rynek oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych na produktach spożywczych był *The Nutrition Labeling and Education Act* z 1990 r. (dalej: NLEA)¹⁰. Akt ten wprowadził ogólną zasadę, że na etykietach i w reklamie środków spożywczych mogą być stosowane tylko te oświadczenia żywieniowe i zdrowotne, które zostały zatwierdzone bądź uregulowane przez FDA.

Zgodnie z tym prawem, przez oświadczenia żywieniowe (*nutrient content claims*) rozumieć należy deklaracje, które w sposób wyraźny bądź dorozumiany określają poziom składnika odżywczego objętego – zgodnie z odpowiednimi przepisami – obowiązkiem znakowania wartością odżywczą (dotyczy to np. cukru, sodu, tłuszczu, kalorii, cholesterolu) i mogą być wyrażone za pomocą sformułowań zdefiniowanych przez FDA w odpowiednich regulacjach¹¹, zawartych w *Code of Federal Regulation* (dalej: CFR)¹². W świetle tych regulacji oświadczenia żywieniowe – podobnie jak w prawie europejskim – nie są zwykłym stwierdzeniem ilości zawartości danego składnika w produkcie (np. 200 mg soli), ale wyrażają pewne jego wartościowanie za pomocą takich sformułowań, jak „wysoko-

⁹ C. M. Hasler, *Health Claims in the United States: An Aid to the Public or a Source of Confusion?*, „The Journal of Nutrition” 2008, nr 138, s. 1216.

¹⁰ Przepisy wprowadzone przez NLEA zmieniły *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* z 1938 r. (podstawowy akt amerykańskiego prawa żywnościowego) poprzez dodanie lit. r) w § 21 *United States Code* (dalej: U.S.C.), § 343.

¹¹ Tak Tytuł 21 U.S.C. § 343 (r) (2) (A) (i) w związku z 21 U.S.C. § 343 (r) (1) (A); por. też *Code of Federal Regulation*, Tytuł 21, § 101.13 b).

¹² *Code of Federal Regulation* został wydany przez FDA w celu wykonania przepisów przyjmowanych przez Kongres. W Tytule 21, § 101.13 określa on ogólne warunki stosowania oświadczeń żywieniowych, a w Tytule 21, § 101, 54-69 – warunki szczególne. Pewne ogólne wymagania zostały także określone bezpośrednio w NLEA.

ka/niska zawartość...”, „bogaty w...”, „doskonałe źródło...”, „light” itd., bądź pewnych wyrażen porównawczych (np. „mniejsza zawartość cukru”). Regulacje dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych odnoszą się zarówno do żywności konwencjonalnej, jak i suplementów diety.

Oświadczenia zdrowotne z kolei (*health claims* lub *helath-related claims*) to wszelkie informacje zawarte na etykiecie bądź w prezentacji produktu spożywczego (w tym także suplementu diety), które w sposób wyraźny bądź dorozumiany określają związek danej substancji z chorobą bądź kondycją zdrowotną człowieka, między innymi poprzez odniesienia do „trzeciej strony”, pisemne stwierdzenia (np. nazwa handlowa zawierająca takie słowa, jak „serce”), symbole (np. symbol serca) czy zawieszki¹³. Przez „substancję” należy rozumieć tutaj specyficzną żywność bądź składnik żywności, w tym witaminy, minerały, produkty roślinne bądź inne podobne substancje odżywcze. Podobnie jak oświadczenia żywieniowe, także oświadczenia zdrowotne mogą być używane tylko wówczas, gdy spełniają warunki określone w przepisach (regulacjach) wydanych przez FDA¹⁴.

Bardzo istotnym elementem wprowadzonym przez NLEA były warunki przyjmowania przez FDA przepisów dopuszczających poszczególne oświadczenia zdrowotne. Agencja może zatwierdzać dane oświadczenie tylko gdy stwierdzi, bazując na wszystkich publicznie dostępnych dowodach naukowych (w tym dowodach pochodzących z badań przeprowadzonych w sposób zgodny z ogólnie uznanymi naukowymi procedurami i zasadami), że wśród doświadczonych ekspertów posiadających odpowiednie kwalifikacje do oceny dowodów istnieje „znaczący konsensus naukowy” potwierdzający wiarygodność danego oświadczenia (*significant scientific agreement standard*)¹⁵. FDA została więc zobowiązana do przeanalizowania – w każdym konkretnym wypadku – całości istniejących dowodów naukowych dotyczących danego oświadczenia, zwłaszcza tych przedstawionych we wniosku o zatwierdzenie (np. „dieta bogata w wapno może redukować ryzyko osteoporozy”).

¹³ Tak Tytuł 21 U.S.C., § 343 (r) (1) (B); por. też *Code of Federal Regulation*, Tytuł 21, § 101.14 (a).

¹⁴ Tak 21 U.S.C., § 343 (r) (3) (A) (i). Zgodnie z 21 U.S.C., § 343 (r) (3) (B) (ii), regulacja taka powinna opisywać: 1) związek pomiędzy składnikiem odżywczym a chorobą bądź kondycją zdrowotną, 2) znaczenie każdego takiego składnika w oddziaływaniu na chorobę bądź kondycję zdrowotną. Ogólne warunki stosowania oświadczeń zdrowotnych określone zostały w CFR, Tytuł 21, § 101.14, natomiast warunki szczegółowe – CFR, Tytuł 21, § 101.70-83. Pewne ogólne wymagania zostały także określone bezpośrednio w NLEA.

¹⁵ Por. 21 U.S.C., § 343 (r) (3) (B) (i).

NLEA określiła także procedury tworzenia odpowiednich regulacji przez FDA, zarówno w odniesieniu do oświadczeń żywieniowych, jak i zdrowotnych¹⁶. Zgodnie z nimi z wnioskiem (*petition*) o wydanie przez Agencję odpowiednich regulacji dotyczących oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych może wystąpić „każda osoba”. Ustawodawca nie ograniczył zatem listy podmiotów tylko do producentów żywności, ale dał – jak się wydaje – również taką możliwość organizacjom działającym na rzecz propagowania zdrowej diety, organizacjom chroniącym prawa konsumentów, a nawet poszczególnym konsumentom.

Wniosek o wydanie regulacji powinien zawierać wyjaśnienie zgodności proponowanego oświadczenia z ogólnymi wymaganiami przyjętymi w NLEA (na podstawie których FDA może wydać szczegółowe regulacje) oraz spis danych naukowych potwierdzających tę tezę (*summary of the scientific data*). Nie później niż 100 dni po otrzymaniu wniosku FDA powinna wydać decyzję o przyjęciu bądź nieprzyjęciu wniosku do rozpatrzenia. Jeśli wniosek został odrzucony bądź uznany za odrzucony, nie jest on udostępniany opinii publicznej. Jeśli zaś FDA przyjmuje wniosek, nie później niż 90 dni po wydaniu decyzji o przyjęciu do rozpatrzenia, powinna ona ostatecznie odrzucić go bądź zgłosić propozycję odpowiedniej regulacji. Jeśli po upływie 90 dni nie zostanie wydana żadna decyzja, uznaje się, że wniosek został odrzucony, chyba że nastąpiło przedłużenie terminu na podstawie wspólnego porozumienia między FDA i wnioskodawcą.

Poza wnioskiem o wydanie ogólnej regulacji dotyczącej niezatwierdzonych dotąd oświadczeń, każda zainteresowana osoba może także wystąpić do FDA z prośbą o pozwolenie na używanie w oświadczeniu żywieniowym synonimów terminów zdefiniowanych przez FDA. W takim wypadku FDA ma 90 dni na wydanie ostatecznej decyzji o odrzuceniu wniosku bądź zezwoleniu na użycie danego oświadczenia¹⁷.

Każda osoba może również wystąpić z wnioskiem do FDA o zezwolenie na posługiwanie się dorozumianym oświadczeniem żywieniowym w nazwie marketingowej produktu (*brand name*). Po opublikowaniu informacji o konsultacjach w tym zakresie w *Federal Register Code* i upublicznieniu wniosku FDA powinna przyjąć wniosek, jeśli uzna, że takie oświadczenie nie wprowadza w błąd i odpowiada terminom zdefiniowanym przez FDA w regulacjach dotyczących oświadczeń żywieniowych.

¹⁶ Por. 21 U.S.C., § 343 (r) (4).

¹⁷ Tak 21 U.S.C., § 343 (r) (4) (A) (ii).

Decyzja o przyjęciu bądź odrzuceniu wniosku powinna być wydana w ciągu 100 dni od otrzymania wniosku i uznaje się, że jest pozytywna, jeśli FDA przekroczy ten studniowy termin¹⁸.

2. Po siedmiu latach obowiązywania NLEA pojawiła się potrzeba uproszczenia, zwiększenia efektywności oraz przyspieszenia przyjętych na jego podstawie procedur, które uznane zostały za nadmiernie biurokratyczne. W trakcie prac legislacyjnych nad nowym aktem prawnym niższa izba Kongresu jasno podkreślała w swoim uzasadnieniu, że FDA zatwierdziła dotychczas tylko 10 oświadczeń zdrowotnych, a „długotrwała procedura bez możliwości przewidzenia jej wyników jest powszechnie uważana za czynnik zniechęcający do przedstawiania propozycji nowych oświadczeń”. Raport stwierdzał także, że ograniczenie dozwolonych oświadczeń żywieniowych wyłącznie do tych, dla których FDA wydała regulacje, utrudnia rozpowszechnianie informacji żywieniowych wśród konsumentów. W podobnym duchu wypowiadał się także Senat, który dotychczasowy system zatwierdzania oświadczeń uznał za nieefektywny. Z tego też względu Kongres stwierdził, że „dotychczasowe wymagania w zakresie oświadczeń żywieniowych są ekstremalnie ograniczające, a wymagania w zakresie oświadczeń zdrowotnych pociągają za sobą rozwlekłość procedury zatwierdzania, co z kolei może uniemożliwiać dotarcie z cenną informacją na rynek w szybki i produktywny sposób”. Nowe przepisy miały zatem wyjść naprzeciw potrzebom producentów i jednocześnie gwarantować lepsze poinformowanie konsumentów, a dzięki temu „wspierać wśród nich zdrowe praktyki żywieniowe”.

By wyjść naprzeciw tak zdefiniowanym potrzebom, Kongres przyjął w 1997 r. kolejny federalny akt prawny, *Food and Drug Administration Modernization Act* (dalej: FDAMA), który – podobnie jak NLEA –

¹⁸ Tak 21 U.S.C., § 343 (r) (4) (A) (iii). W ciągu 2 lat po przyjęciu NLEA, FDA przeanalizowała z własnej inicjatywy szereg oświadczeń zdrowotnych, jednakże tylko dla 8 stwierdziła spełnienie standardu „znaczącego konsensusu naukowego”. Były to następujące oświadczenia: *Dietary saturated fat and cholesterol and risk of CHD, Fruits, vegetables, and grain products that contain fiber, particularly soluble fiber, and risk of CHD, Sodium and hypertension, Dietary lipids (fat) and cancer, Fiber-containing grain products, fruits, and vegetables and cancer, Fruits and vegetables and cancer, Calcium and osteoporosis, Folate and neural tube defects*. Następnie, w okresie od 1997 do 2006 r., FDA zaakceptowała 7 wnioskowanych oświadczeń zdrowotnych, które spełniły standard „znaczącego konsensusu naukowego”. Były to: *Whole oat soluble fiber and CHD coronary heart disease, Sugar alcohol and dental caries, Psyllium seed husk and CHD, Soy protein and CHD, Sterol and stanol esters and CHD, Oatrim and CHD, Barley soluble fiber and CHD*. Tak C. M. Hasler, op. cit., s. 1217.

znowelizował dotychczasowe przepisy *Food, Drug and Cosmetic Act*¹⁹, wprowadzając nową – alternatywną dla dotychczasowej – procedurę zatwierdzania nowych oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych²⁰. Zgodnie z nią, jeśli oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne poparte jest aktualnymi i opublikowanymi przez cieszącą się autorytetem instytucję naukową badaniami naukowymi (*authoritative statements*), dotyczącymi związku pomiędzy danym składnikiem a chorobą lub kondycją zdrowotną (w przypadku oświadczeń zdrowotnych), bądź też dotyczącymi identyfikacji poziomu składnika, do którego odnosi się oświadczenie (w przypadku oświadczeń żywieniowych), nie jest konieczne przeprowadzanie procedury wnioskowania o wydanie odpowiedniej regulacji na podstawie NLEA, ale wystarczy jedynie zgłoszenie takich oświadczeń do FDA. Prawodawca doprecyzował także, co należy rozumieć przez pojęcie „instytucja naukowa ciesząca się autorytetem”. Jest to krajowa jednostka naukowa oficjalnie odpowiedzialna za ochronę zdrowia publicznego bądź za badania bezpośrednio dotyczące odżywiania ludzi, a w szczególności Państwowa Akademia Nauk (National Academy of Sciences) bądź jej oddział, Państwowe Instytuty Zdrowia (National Institutes of Health) oraz Centra Kontroli i Prewencji Chorób (Centers for Disease Control and Prevention). Istotne jest przy tym, że badania muszą być sygnowane przez całą instytucję, a nie jej pojedynczych pracowników. Można zatem mówić o pewnym „domniemaniu słuszności” wyników badań naukowych opracowanych przez jedną z wyżej wymienionych jednostek.

Zgłoszenie musi wpłynąć do FDA najpóźniej na 120 dni przed wprowadzeniem na rynek produktu żywnościowego oznaczonego danym

¹⁹ Na podstawie sekcji 303 (dotyczącej oświadczeń zdrowotnych) oraz sekcji 304 (dotyczącej oświadczeń żywieniowych) FDAMA znowelizował sekcję 403(r)(3) *Food, Drug and Cosmetic Act*, opublikowaną w Tytule 21 U.S.C., 343 (r) (3).

²⁰ Należy podkreślić, że procedura ta nie dotyczy oświadczeń zdrowotnych zamieszczanych na suplementach diety (rozciega się jednak na oświadczenia żywieniowe na suplementach diety). FDAMA znowelizowała bowiem tylko sekcję 403 (r) (3) *Food, Drug and Cosmetic Act*, dotyczącą żywności konwencjonalnej. Sekcja 403 (r) (5) (D) tego aktu stanowi zaś, że oświadczenia zdrowotne zamieszczone na suplementach diety nie powinny podlegać pod sekcję 403 (r) (3), ale pod procedurę i standardy określone w regulacjach FDA. Jednakże FDA zamierza zaproponować rozwiązania, na podstawie których także na suplementach diety będą dopuszczone oświadczenia zdrowotne bazujące na *authoritative statements*. Tak w *Guidance for Industry: Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body* z 11 czerwca 1998 r. (stan na 6 czerwca 2011 r.), <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabeling/Nutrition/ucm056975.htm>.

oświadczeniem do obrotu międzystanowego. Zgłoszenie powinno zawierać dokładne sformułowanie oświadczenia oraz opis podstaw naukowych, kopię badań naukowych wydanych przez wyżej wskazane jednostki naukowe, a także „wyważoną reprezentację” literatury naukowej dotyczącą poziomu składnika odżywczego lub relacji pomiędzy składnikiem a chorobą bądź kondycją zdrowotną, do której odnosi się oświadczenie zdrowotne. W odniesieniu do „wyważonej literatury” FDA generalnie oczekuje od podmiotu zgłaszającego zamieszczenia bibliografii artykułów naukowych oraz krótkiej analizy dotyczącej udowodnienia bądź obalenia przez literaturę danego *authoritative statement*. Warto także wskazać, że w praktyce, dokonując oceny notyfikacji, FDA konsultuje się z tymi jednostkami, które wydały *authoritative statements*, a także z innymi federalnymi jednostkami badawczymi.

Jeśli FDA nie zabroni posługiwania się danym oświadczeniem albo nie zmodyfikuje jego treści w ciągu 120 dni, zostaje ono z mocy prawa uznane za zatwierdzone. Jeśli zaś FDA zgłosi obiekcje do notyfikacji, a podmiot ją składający się odwoła, termin 120 dni zaczyna biec od momentu otrzymania przez FDA nowej, poprawionej notyfikacji²¹.

Nowe procedury spotkały się z pewną krytyką. W doktrynie wskazano, że przyjęty nowy standard dowodów naukowych (*authoritative statements standard*) jest mniej rygorystyczny niż wcześniejszy wymóg istnienia „znaczącego konsensusu naukowego” środowiska naukowego (*significant scientific agreement standard*). Nowy standard wymaga bowiem dowodów pochodzących tylko od jednej federalnej instytucji badawczej, a nie udowodnianie „naukowego konsensusu” potwierdzającego wiarygodność danego oświadczenia²².

Krytykę tę w pewnym stopniu uwzględniła w swojej praktyce także FDA, która implementując omawiane przepisy, uzupełniła stosowanie *authoritative statements standard* – zarówno w odniesieniu do oświadczeń żywieniowych, jak i zdrowotnych – o dodatkowe założenia. Uznała, że wyniki badań naukowych przedstawione przez oddziały wskazanych w FDAMA jednostek naukowych powinny odzwierciedlać konsensus w ramach całej jednostki badawczej oraz że badania naukowe tych jednostek powinny

²¹ Por. 21 U.S.C., § 343 (r) (2) (H); 21 U.S.C., § 343 (r) (3) (D).

²² Tak też N. D. Fortin, *Food regulation: Law, Science, Policy and Practice*, Hoboken 2009, s. 124. Autor zwraca uwagę, że przyspieszenie procedur nie zadowoliło wszystkich producentów żywności. Skrócenie czasu oceny dla FDA do 120 dni skutkowało bowiem wielokrotnie odrzucaniem składanych oświadczeń.

opierać się na „rozważnym przeglądzie” (*deliberative review*) dowodów naukowych²³.

W odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych wskazała także, że podtrzyma dotychczasowy standard „znaczącego konsensusu naukowego”, utrzymując, że jest to zgodne z FDAMA²⁴. Akt ten przewiduje bowiem, że FDA może – na podstawie sekcji 403 (r) (3) (B) (i) *Food, Drug and Cosmetic Act* {21 U.S.C., § 343 (r) (3) (B) (i)} – zabronić używania oświadczenia zdrowotnego bądź je zmodyfikować²⁵. Zgodnie zatem z tym przepisem, a także uzasadnieniem Kongresu²⁶, FDA zostawiła sobie prawo oceny, czy w przypadku konkretnego oświadczenia zdrowotnego opartego na *authoritative statement* został jednocześnie spełniony standard „znaczącego konsensusu naukowego”. FDA wyraziła pogląd, że wyniki badań naukowych uznanych federalnych jednostek badawczych nie spełniają standardu „znaczącego naukowego konsensusu”, jeśli bazują na wstępnych dowodach bądź też stwierdzają, że badania nie zostały jeszcze zakończone lub przewidują prowadzenie dalszych badań²⁷.

Poza wprowadzeniem nowej procedury zatwierdzania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, w FDAMA przyjęte zostały także inne dodatkowe warunki dotyczące oświadczeń dopuszczanych na podstawie *authoritative statements*, a także żywności, której takie oświadczenia dotyczą.

Jednym z najważniejszych z nich jest zasada zamieszczania tzw. deklaracji ujawnienia (*disclosure statement*). Zgodnie z nią, w wypadku, gdy

²³ Warto wskazać, że taka praktyka FDA została oceniona przez producentów za wykraczającą poza przepisy FDAMA. Tak np. Patton Boggs LLP, *Implementation of Sections 303 and 304 of the Food and Drug Administration Modernization Act: Health Claims and Nutrient Content Claims Based on Authoritative Statements*, komentarze przedstawione FDA w imieniu General Mills, Inc., 11 maja 1999 r. (docket nr 99N-0554), s. 4.

²⁴ Tak *Guidance for Industry...*, op. cit.

²⁵ Sekcja 403(r) (3) (B) (i) *Food, Drug and Cosmetic Act* {21 U.S.C., § 343 (r) (3) (B) (i)} stanowi, że FDA powinna zatwierdzić dane oświadczenie zdrowotne, tylko jeśli stwierdzi, bazując na wszystkich publicznie dostępnych dowodach naukowych (w tym dowodach pochodzących z badań przeprowadzonych w sposób zgodny z ogólnie uznanymi naukowymi procedurami i zasadami), że wśród doświadczonych ekspertów, posiadających odpowiednie kwalifikacje do oceny dowodów, istnieje „znaczący naukowy konsensus” potwierdzający wiarygodność danego oświadczenia.

²⁶ Por. raport Senatu 105-43 (1997), s. 51, przyjęty w trakcie prac legislacyjnych nad FDAMA, w którym Senat stwierdził, że „standardy i kryteria dla oświadczeń zdrowotnych określone w 430 (r) (3) [wprowadzone przez NLEA – A.Sz.-W.] i implementujących te przepisy regulacjach, w tym standard ‘znaczącego konsensusu naukowego’, powinny w dalszym ciągu znajdować zastosowanie”.

²⁷ Tak *Guidance for Industry...*, op. cit.

oświadczenie żywieniowe odnosi się do składnika odżywczego, a FDA stwierdzi, że dana żywność zawiera ten składnik w ilości, która w ogólnej populacji może podnieść ryzyko choroby związanej z dietą bądź pogorszenia kondycji zdrowotnej, etykieta i oznakowanie tego produktu powinny zawierać widoczne i umieszczone w pobliżu oświadczenia żywieniowego sformułowanie: „Zobacz informację o wartości odżywczej dotyczącą zawartości [...]” danego składnika²⁸. Jest to rozwiązanie, które ma chronić konsumentów przed produktami, które wprowadzają się do sprzedaży z oznakowaniem oświadczeniem żywieniowym, ale zawierają duże ilości „niekorzystnych” składników. Rodzaje oraz minimalne poziomy zawartości tych składników FDA określiła w Tytule 21 § 101.13 (h) *Code of Federal Regulations*. Zgodnie z nimi, deklarację ujawnienia należy zamieścić, jeśli produkt żywnościowy zawiera więcej niż: 13 gramów tłuszczu, 4 gramy tłuszczów nasyconych, 60 miligramów cholesterolu bądź też 480 miligramów sodu.

Nieco bardziej restrykcyjne zasady zostały przyjęte w odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych. W wypadku gdy żywność zawiera wymienione składniki w ilości przekraczającej wskazane poziomy, niemożliwe jest – co do zasady – zamieszczanie większości zatwierdzonych oświadczeń zdrowotnych²⁹.

Inne warunki wprowadzone przez FDAMA w odniesieniu do oświadczeń (zarówno żywieniowych, jak i zdrowotnych) opartych na *authoritative statement* dotyczą sposobu ich sformułowania. Muszą być one wyrażone w taki sposób, by stanowiły dokładne odzwierciedlenie wyników badań naukowych, na których bazują, a także by umożliwiały konsumentom zrozumienie zawartej w nim informacji i znaczenia tej informacji w kontekście całościowej dziennej diety³⁰. Nie mogą być one także fałszywe bądź w jakimkolwiek zakresie wprowadzać konsumenta w błąd³¹. Należące do tej grupy oświadczenia żywieniowe muszą ponadto spełniać ogólne warunki przewidziane dla oświadczeń żywieniowych, określone w odpowiednich regulacjach FDA (tj. 21 CFR 101.13), a oświadczenia zdrowotne muszą spełniać ogólne warunki wymienione w odpowiednich przepisach FDA (tj. 21 CFR 101.14). Te ostatnie wymagają między innymi, by substancja, która jest przedmiotem oświadczenia, była bezpiecz-

²⁸ Tak 21 U.S.C., § 343 (r) (2) (B).

²⁹ Tak *Guidance for Industry...*, op. cit.

³⁰ 21 U.S.C., § 343 (r) (2) (G) (iv) oraz 21 U.S.C., § 343 (r) (3) (C) (iv).

³¹ 21 U.S.C., § 343 (r) (2) (G) (iii) oraz 21 U.S.C., § 343 (r) (3) (C) (iii).

na oraz legalna, a jej zawartość w produkcie żywnościowym na tyle znaczna, by uzasadniała zamieszczenie oświadczenia³². Oświadczenia takie dla scharakteryzowania związku pomiędzy danym składnikiem a chorobą bądź kondycją zdrowotną powinny posługiwać się słowem „może”, co ma wskazywać, że choroba bądź kondycja zdrowotna, do której się odnoszą, może być spowodowana wieloma czynnikami. Z tego też względu oświadczenie kojarzące efekt zdrowotny z pojedynczą marką czy nazwą handlową produktu żywnościowego będzie – w ocenie FDA – uznane za wprowadzające konsumenta w błąd³³.

3. Kolejnym punktem zwrotnym w regulowaniu zasad i warunków stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w amerykańskim systemie prawnym było orzeczenie w sprawie *Pearson v. Shalala*³⁴ oraz podjęta w jego konsekwencji w 2003 r. przez FDA inicjatywa dotycząca doskonalenia informacji zdrowotnych podawanych na produktach żywnościowych – tzw. *Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative*. Na jej podstawie, obok oświadczeń wydanych na podstawie standardu „znaczącego naukowego konsensusu” oraz standardu *authoritative statements*, wyodrębniła się trzecia kategoria oświadczeń zdrowotnych – tzw. oświadczeń kwalifikowanych (*qualified claims*).

Dla zobrazowania kontekstu nowych rozwiązań warto pokrótce przedstawić sprawę *Pearson v. Shalala* oraz wydane na jej podstawie orzeczenie. Powodowie (dystrybutorzy suplementów diety) zamierzali wprowadzić na rynek suplementy diety zawierające na etykietach cztery nowe oświadczenia zdrowotne³⁵. W tym celu złożyli odpowiedni wniosek do FDA, która jednak odmówiła ich zatwierdzenia, uznając, że ze względu

³² Tak *Guidance for Industry...*, op. cit.

³³ Do 2008 r. w opisanej wyżej procedurze zostały przyjęte np. takie oświadczenia zdrowotne, jak „żywność pełnoziarnista i ryzyko chorób serca i niektóre nowotwory”, „żywność pełnoziarnista z umiarkowaną zawartością tłuszczu i niektóre nowotwory”, „potas i ryzyko wysokiego ciśnienia tętniczego oraz udar, a także np. oświadczenie żywieniowe dotyczące zawartości kwasów tłuszczowych omega-3; por. L. Krasny, *FDA Allows Omega-3 Content Claims*, „Wellness Food” 2004, s. 14.

³⁴ Sprawa *Pearson v. Shalala*, 164 F.3d 650 (D.C. Cir. 1999).

³⁵ Były to następujące oświadczenia: *Consumption of antioxidant vitamins and the reduction of the risk of certain types of cancers*, *Consumption of fiber and the possible reduction of the risk of colorectal cancer*, *Consumption of omega-3 fatty acids and the possible reduction of the risk of coronary heart disease* oraz *Consumption of 8 mg of folic acid in a dietary supplement as being more effective in reducing the risk of neural tube defects than the lower amount in foods commonly consumed*.

na nieostateczny charakter przedstawionych dowodów naukowych nie spełniają one standardu „znaczącego konsensusu naukowego”. FDA nie wyjaśniła jednak, jak należy rozumieć słowo „znaczący” ani jak w praktyce ten standard powinien być mierzony. FDA odrzuciła także propozycję powodów, by zezwolenie na użycie oświadczeń mogło zostać wydane pod warunkiem zamieszczenia jednocześnie odpowiedniego zastrzeżenia (*disclaimer*) o przykładowej treści: „FDA stwierdziła, że dowody na poparcie oświadczenia są nieostateczne”. Decyzja FDA została zaskarżona i sprawa trafiła do sądu apelacyjnego.

Najistotniejszym argumentem powodów było twierdzenie, że standard „znaczącego naukowego konsensusu” jest niezgodny z Pierwszą Poprawką Konstytucji USA, a w szczególności z gwarantowaną przez nią wolnością słowa. Standard ten bowiem z góry wyklucza zatwierdzanie oświadczeń popartych mniej udokumentowanymi dowodami naukowymi, którym jednak towarzyszy odpowiednie zastrzeżenie.

W odpowiedzi na te zarzuty pozwana strona rządowa wskazała, że oświadczenia zdrowotne, które nie spełniają standardu „znaczącego naukowego konsensusu”, są ze swej istoty wprowadzające w błąd, dlatego pozostają poza ochroną Pierwszej Poprawki. Rozwiązanie zaś zakładające zamieszczenie odpowiednich zastrzeżeń byłoby nieefektywne, ponieważ nie gwarantowałyby, że konsumenci byłiby w stanie stwierdzić, które oświadczenia są, a które nie są ostatecznie potwierdzone naukowo. Poza tym – w ocenie strony rządowej – jednoczesne zamieszczenie dwóch informacji o różnym stopniu wiarygodności (oświadczenia i zastrzeżenia) mogłoby wywołać u konsumentów konfuzję. Nawet gdyby przyjąć, że oświadczenia „nieostateczne” są tylko potencjalnie mylące, Agencja nie jest zobligowana do rozważania możliwości umieszczania zastrzeżeń zamiast wydania bezpośredniego zakazu używania oświadczeń niespełniających standardu „znaczącego naukowego konsensusu”.

Sąd odrzucił jednak argumentację strony pozwanej. Uznał między innymi, że – na podstawie wypracowanego w orzecznictwie kryterium „rozsądnej” proporcji pomiędzy celem a środkami przyjętymi dla jego realizacji – zamieszczenie zastrzeżenia jest z punktu widzenia Konstytucji bardziej odpowiednie niż bezpośredni zakaz. Zdaniem sądu, nie oznacza to, że każde niewystarczająco potwierdzone naukowo oświadczenie może być konwalidowane poprzez zamieszczenie zastrzeżenia. Nie oznacza to również, że dotychczas obowiązujące regulacje w zakresie zatwierdzania i odrzucania oświadczeń powinny zostać uchylone jako niekonstytucyjne. Sąd wskazał jednak, że w analizowanej sprawie – w celu uniknięcia

wprowadzenia w błąd konsumentów, co do tego, czy dane oświadczenie zostało zatwierdzone przez FDA, czy nie – wystarczające było uzależnienie przez Agencję jego dopuszczenia od zamieszczenia zastrzeżenia o treści np. „FDA nie zatwierdziła oświadczenia”. Zdaniem sądu, Pierwsza Poprawka nie pozwala Agencji na uznanie, że dane oświadczenie jest potencjalnie mylące, dopóki Agencja w sposób „rozsądny” nie wykaże, iż dodatkowe zastrzeżenie nie jest w stanie wyeliminować ewentualnego wprowadzania w błąd. Innymi słowy – sąd uznał, że Agencja nie może (nie ma podstaw) odrzucić oświadczenia bez uprzedniej racjonalnej (stosownej) oceny tego, czy użycie zastrzeżenia pozwalałoby w danym przypadku na przekazanie konsumentowi pełnej i niewprowadzającej w błąd informacji.

W podsumowaniu sąd wskazał również, iż nie wyklucza możliwości, że ilekroć dowody przeciwko wskazanym w oświadczeniu twierdzeniom przeważają nad dowodami potwierdzającymi ich zasadność, FDA może uznać, iż zamieszczenie zastrzeżenia nie jest wystarczające do konwalidacji oświadczenia i może zakazać jego stosowania (tzw. kryterium wagi dowodu). Ma to także zastosowanie do sytuacji, w której dowód naukowy na potwierdzenie tez oświadczenia zdrowotnego jest jakościowo słabszy niż dowód przeciwko tym tezom (np. gdy oświadczenie opiera się tylko na jednym czy dwóch starych dowodach naukowych).

W konsekwencji orzeczenia w sprawie *Pearson v. Shalala* FDA podjęła działania implementujące stanowisko sądu (rozciągając je także na żywność konwencjonalną) i w grudniu 2002 r. wystąpiła ze wspomnianą wyżej „inicjatywą polepszania dostępu i jakości informacji o żywności i suplementach diety, by pomóc amerykańskim konsumentom zapobiegać chorobom i polepszać ich zdrowie poprzez dokonywanie rozsądnych decyzji żywieniowych”³⁶ (*The Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative*).

W ramach tej inicjatywy powołano specjalną komisję, która miała na celu opracowanie sposobu zastosowania wskazanego przez sąd standardu „wagi dowodu” na wiarygodność danego oświadczenia oraz wypracowanie propozycji regulacyjnych ram prawnych dla implementacji wyodrębnionej w ten sposób nowej kategorii oświadczeń, tj. kwalifikowanych oświadczeń zdrowotnych (*qualified health claims*). Mowa tu o takich oświadczeniach, co do których nie został spełniony standard „znaczącego

³⁶ Cyt. *Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative: Task Force Final Report* z 10 lipca 2003 r. (stan na 25 października 2011 r.), <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/QualifiedHealthClaims/QualifiedHealthClaimsPetitions/ucm096010.htm>.

konsensusu naukowego”, ale które mogą być stosowane pod warunkiem, że zostaną dodatkowo „kwalifikowane”, aby uniknąć wprowadzenia konsumenta w błąd³⁷. Może to nastąpić poprzez zamieszczenie na etykiecie odpowiedniego zastrzeżenia (*disclamer*), dodatkowej informacji wyjaśniającej bądź w inny skuteczny sposób.

W wyniku prac komisji opracowane zostały wytyczne w zakresie warunków i procedur dopuszczania tego rodzaju oświadczeń do obrotu³⁸. Zgodnie z nimi kwalifikowane oświadczenia zdrowotne – podobnie jak oświadczenia bazujące na standardzie „znaczącego konsensusu naukowego” – muszą opierać się w całości na publicznie dostępnych badaniach naukowych. Odróżnia je jednak fakt, że dowody naukowe potwierdzające ich słuszność nie muszą być tak silne, jak w wypadku standardu „znaczącego konsensusu naukowego”. FDA wyodrębniła w tym zakresie trzy poziomy „siły dowodu”:

- oświadczenie o dobrym/umiarkowanym poziomie konsensusu naukowego,
- oświadczenie o niskim poziomie konsensusu naukowego oraz
- oświadczenie o bardzo niskim poziomie konsensusu naukowego.

W każdym konkretnym wypadku FDA dokonuje oceny poziomu dowodu naukowego, opierając się na o tzw. *evidence-based ranking systems*³⁹.

³⁷ Zasadność przyjęcia tego rodzaju oświadczeń komisja uzasadniała tym, że chociaż w przypadku wielu oświadczeń zdrowotnych dowód naukowy nie spełnia standardu „znaczącego konsensusu naukowego”, to jednak istnieje istotny dowód potwierdzający zależność pomiędzy wyborami dietetycznymi a zdrowiem, w związku z czym pojawia się potrzeba informowania konsumentów (przykładowo oświadczenie: „Foods high in omega-3 fatty acids and the decreased heart disease risk”). Tak *Consumer Health Information...*, op. cit.

³⁸ Przedstawione zostały one w dwóch głównych dokumentach (załączonych do *Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative: 1. Task Force Final Report* z 10 lipca 2003 r., a następnie aktualizowanych przez FDA): *Guidance for Industry: Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements* z lipca 2003 r., <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053832.htm> (stan na 6 czerwca 2011 r.); 2. *Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims – Final*, ze stycznia 2009 r. (stan na 24 maja 2011 r.), <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm073332.htm>, który zastąpił dokument *Guidance for Industry and FDA: Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data* z 10 lipca 2003 r. Należy podkreślić, że wypracowane w przywołanych dokumentach procedury mają charakter tymczasowy i będą stosowane do czasu wydania przez FDA odpowiednich regulacji.

³⁹ Szczegółowy opis tego system zawiera opracowany przez FDA przewodnik *Guidance for Industry...*, op. cit. Przewodnik ten wyraża aktualne stanowisko Agencji w zakresie: 1) procesu oceny dowodów naukowych oświadczeń zdrowotnych; 2) znaczenia standardu „znaczącego konsensusu naukowego”, o którym mowa w sekcji 403 (r) (3) *Federal Food, Drug and Cosmetic*

Każdemu z wymienionych poziomów została przyporządkowana określona treść zastrzeżenia, które musi towarzyszyć oświadczeniom kwalifikowanym w oznakowaniu produktu. I tak – co do zasady – oświadczenie o dobrym/umiarkowanym poziomie konsensusu naukowego powinno być opatrzone napisem: „Pomimo że istnieje naukowy dowód na poparcie oświadczenia, wyniki badań nie są jeszcze ostateczne”; oświadczenie o niskim poziomie konsensusu naukowego powinno być uzupełnione o informację: „Niektóre dowody naukowe sugerują, że [...], jednakże FDA stwierdziła, że dowody te są ograniczone i nieostateczne”, a oświadczeniu o bardzo niskim poziomie konsensusu naukowego powinno towarzyszyć stwierdzenie: „Bardzo ograniczone i wstępne badania naukowe sugerują, że...”, „FDA stwierdziła, że istnieje nieznaczny dowód naukowy potwierdzający to oświadczenie”⁴⁰. Sformułowania te zamieszczone w oznakowaniu produktów mają na celu zapobieżenie wprowadzaniu konsumenta w błąd co do siły dowodów przytaczanych na poparcie danego oświadczenia.

Po złożeniu wniosku o stosowanie kwalifikowanego oświadczenia zdrowotnego⁴¹ Agencji przysługuje 270-dniowy termin na jego rozpatrzenie, w trakcie którego przewidziane jest między innymi podanie wniosku do publicznej wiadomości w celu przeprowadzenia konsultacji (wniosek jest dostępny na stronie internetowej Agencji przez 60 dni). Wniosek jest rozpatrywany w oparciu o wiele różnych czynników. Oprócz siły przedstawionych dowodów naukowych, badane jest między innymi to, czy żywność konwencjonalna (bądź suplement diety), której ma dotyczyć oświadczenie, może mieć w istocie znaczący wpływ na występowanie poważnych i zagrażających życiu chorób; czy przeprowadzone zostało badanie konsumenckie potwierdzające, że proponowane oświadczenie nie jest wprowadzające w błąd; czy substancja, której dotyczy oświadczenie jest bezpieczna i czy została ona wystarczająco scharakteryzowana, by było możliwe dokonanie oceny znaczenia dostępnych badań; czy choroba

Act {21 U.S.C. 343(r)(3)} oraz 21 CFR 101.14 (c); 3) znaczenie wiarygodnego dowodu naukowego dla wsparcia kwalifikowanych oświadczeń zdrowotnych.

⁴⁰ Należy podkreślić, że treść zastrzeżeń może być modyfikowana w zależności od potrzeb i okoliczności badanego przez FDA przypadku.

⁴¹ Wnioskujący podmiot powinien jednoznacznie wskazać, że ubiega się o rozpatrzenie wniosku jako oświadczenia kwalifikowanego. Jeśli taka informacja nie zostanie zamieszczona, FDA kontaktuje się z wnioskującym w celu wyjaśnienia, czy ubiega się on o rozpatrzenie wniosku w trybie procedury NLEA (badania „znaczącego konsensusu naukowego”), czy też w trybie procedury przewidzianej dla oświadczeń kwalifikowanych.

została zdefiniowana i oceniona zgodnie z ogólnie przyjętymi kryteriami określonymi przez autoryzowane ośrodki naukowe; czy istnieje wcześniejsza weryfikacja dowodów naukowych dotyczących danego oświadczenia dokonana przez uznawane ośrodki naukowe⁴².

W celu zbadania przedstawionych we wniosku naukowych dowodów na poparcie związku między substancją a chorobą FDA ma możliwość dokonania przeglądu we własnym zakresie i w ramach swoich wewnętrznych struktur, może powołać w tym celu specjalny komitet doradczy, a także zlecić dokonanie weryfikacji podmiotom trzecim, np. Agencji Ochrony Jakości Zdrowia i Badań (Agency for Healthcare Quality and Research). W wypadku przekazania wniosku podmiotom zewnętrznym podmiot ten ocenia przedstawione dowody naukowe, określa stopień naukowej pewności co do istnienia związku między substancją a chorobą, jak również dokonuje oceny dowodów i tez naukowych uzyskanych przez FDA w wyniku konsultacji publicznych⁴³. Ocena ta powinna zostać przeprowadzona w ciągu 120 dni. Niezależnie od przekazania oceny wniosku jednostce zewnętrznej, FDA, ilekroć uzna to za stosowne, może konsultować wniosek z innymi federalnymi agencjami odpowiedzialnymi za ochronę zdrowia publicznego bądź badania w zakresie żywienia i suplementacji diety⁴⁴.

Na podstawie raportu sporządzonego przez podmiot zewnętrzny, któremu FDA zleciła dokonanie naukowej oceny wniosku, a także oceny całości publicznie dostępnych dowodów naukowych, konsultacji publicznych i konsultacji z innymi agencjami oraz po uwzględnieniu innych istotnych regulacyjnych uwarunkowań, FDA decyduje, czy i pod jakimi warunkami zezwolić na używanie wnioskowanego oświadczenia zdrowotnego. Jeśli uzna, że wniosek nie zawiera żadnych wiarygodnych dowodów naukowych, może go odrzucić, natomiast w wypadku stwierdzenia, że dane oświadczenie może być stosowane, określa w szczególności, jakie zastrzeżenia i inne informacje muszą towarzyszyć oświadczeniu, by wykluczyć wprowadzanie konsumenta w błąd, a także czy powinny być spełnione jakieś inne wymogi zawarte w 21 CFR 101.14⁴⁵. Swoją decyzję w tym zakresie (*enforcement discretion*) FDA publikuje na stronie internetowej⁴⁶. Wnioskodawcy oraz innym osobom przysługuje odwołanie od

⁴² Tak *Guidance for Industry...*, op. cit.

⁴³ Ibidem.

⁴⁴ Ibidem.

⁴⁵ Ibidem.

⁴⁶ Ibidem.

decyzji, które jest rozpatrywane, jeśli przedstawione zostaną nowe znaczące dowody bądź analizy wskazujące, że poprzednia interpretacja Agencji była niewłaściwa. Dla potrzeb odwołania FDA stosuje te same procedury, jak przy rozpatrywaniu wniosku. Agencja może także w każdym momencie z własnej inicjatywy dokonać ponownej oceny swojej pierwotnej decyzji⁴⁷.

4. Ostatnią kategorią oświadczeń wyodrębnionych w amerykańskim systemie prawnym jest kategoria tzw. oświadczeń strukturalnych/funkcjonalnych (*structure/function claims*). Termin ten odnosi się do oświadczeń, które – co do zasady – nie odwołują się do chorób, ale opisują wpływ, jaki określona substancja wywiera na strukturę lub funkcje organizmu bądź ogólne samopoczucie. Do kategorii tej zaliczane są takie oświadczenia, które wskazują na mechanizm, za pomocą którego dany składnik działa w zakresie utrzymania struktury i funkcji organizmu (np. „wapń pomaga budować silne kości”, „błonnik utrzymuje regularną pracę jelit”). Oświadczenia te opierają się zazwyczaj na ogólnych wytycznych, praktyce i rekomendacjach żywieniowych promujących ochronę zdrowia⁴⁸.

Co istotne, oświadczenia strukturalne/funkcjonalne nie wymagają żadnej autoryzacji FDA. Wymagane jest jedynie, by były zgodne z prawdą oraz nie wprowadzały konsumenta w błąd. Dodatkowe wymogi zostały określone jedynie w odniesieniu do suplementów diety. Dotyczą one procedury związanej z wprowadzeniem na rynek oraz oznakowania.

Zgodnie z CFR 21.101.93 (a) (1), producent, podmiot pakujący lub dystrybutor suplementu diety, na którym umieszczone zostało oświadczenie strukturalne/funkcjonalne, są zobowiązani do zawiadomienia Agencji o jego użyciu w ciągu 30 dni od pierwszego wprowadzenia tak oznakowanego produktu do obrotu. W zawiadomieniu należy wskazać między innymi dowody, że oświadczenie jest zgodne z prawdą i nie wprowadza konsumenta w błąd. Ponadto oświadczenia strukturalne/funkcjonalne mogą być zamieszczane na suplementach diety tylko wtedy, gdy razem z nimi w oznakowaniu produktu zawarte jest zastrzeżenie: „Oświadczenie

⁴⁷ Ibidem. W 2008 r. zostało dopuszczonych 16 kwalifikowanych oświadczeń zdrowotnych dla żywności konwencjonalnej i suplementów diety, dotyczących pięciu różnych jednostek chorobowych; szerzej zob. C. M. Hasler, op. cit., s. 1217.

⁴⁸ Przykładem może być tutaj program *5-a-Day* („5 razy dziennie”) Krajowego Instytutu Walki w Nowotworem (National Cancer Institute), który zachęca do spożywania owoców i warzyw dla polepszenia zdrowia; tak *Consumer Health Information...*, op. cit.

nie zostało ocenione przez FDA. Produkt ten nie służy do zdiagnozowania, leczenia bądź zapobiegania żadnej chorobie”. Zastrzeżenie musi być wydrukowane pogrubioną czcionką w widocznym miejscu obok oświadczenia.

Jeśli oznakowanie suplementu diety zawiera oświadczenie odnoszące się do choroby, będzie ono przesądzało o poddaniu go regulacjom dotyczącym leków (o ile oczywiście nie zostanie zatwierdzone jako zwykłe bądź kwalifikowane oświadczenie zdrowotne). Wynika to z faktu, że – zgodnie z prawem amerykańskim – jedynie na lekach można zamieszczać informacje o ich wpływie na zapobieganie chorobom, ich diagnozowanie i leczenie. Wyjątkiem jest oświadczenie strukturalne/funkcjonalne dotyczące chorób wynikających z niedoborów podstawowych składników odżywczych (np. szkorbutu powodowanego niedoborem witaminy C)⁴⁹. Tak oznakowany produkt może być wprowadzany do obrotu jako suplement diety (a nie lek), ale wymagane jest, by oświadczeniu towarzyszyła także informacja, w jakim stopniu dana choroba jest rozprzestrzeniona w Stanach Zjednoczonych.

3. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w USA i UE: wybrane aspekty prawoporównawcze

Na tle omówionej wyżej regulacji oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w systemie prawnym Stanów Zjednoczonych nasuwa się kilka uwag porównawczych z rozwiązaniami przyjętymi w tym zakresie w Unii Europejskiej.

Pierwszą zasadniczą różnicą jest fakt, że w Unii Europejskiej żadne oświadczenie żywieniowe bądź zdrowotne nie może zostać użyte bez uprzedniego przejścia odpowiedniej procedury autoryzacyjnej. Producenci nie dysponują w tym zakresie praktycznie żadnym marginesem swobody. Jeśli bowiem dane oświadczenie nie zostało zamieszczone w odpowiednim wykazie ustanowionym na poziomie europejskim (w przypadku oświadczeń żywieniowych jest to załącznik do rozporządzenia nr 1924/2006⁵⁰, a w przy-

⁴⁹ Tak CFR 21.101.93 (f) i (g) (1). Szczegółowe kryteria oceny, czy dane oświadczenie dotyczy wpływu na diagnozowanie, zapobieganie i leczenie chorób, określa CFR 21.101.93 (g) (2).

⁵⁰ Załącznik zawiera obecnie 29 oświadczeń żywieniowych (w tym warunki użycia terminu „naturalny/naturalnie”, który – zgodnie z załącznikiem – może być stosowany jako dodatek do oświadczenia). Warto wskazać również, że obecnie trwają prace nad warunkami stosowania nowych oświadczeń (dotyczy to oświadczeń takich, jak „teraz zawiera x% mniej [energii, tłuszcz-

padku oświadczeń zdrowotnych – wykaz przyjęty na podstawie art. 13 i 14 tego rozporządzenia⁵¹), nie może ono być stosowane. Wprawdzie w zależności od rodzaju danego oświadczenia⁵² przewidziane są pewne różnice proceduralne, to jednak w każdym wypadku wymagana jest scentralizowana ocena warunków dopuszczenia danego oświadczenia, a postępowanie w tym zakresie – co do zasady – bazuje na procedurze regulacyjnej połączonej z kontrolą⁵³, która w doktrynie określana jest jako procedura o quasi-legislacyjnej naturze⁵⁴.

W USA nie tylko obowiązują bardzo zróżnicowane procedury zatwierdzania oświadczeń (procedura regulacyjna na podstawie NLEA, notyfikacja na podstawie FDAMA), ale także nie zawsze używanie oświadczeń uzależnione jest od pozytywnego przejścia procedury autoryzacyjnej odpowiednich organów. Dotyczy to oświadczeń strukturalnych/funkcjonalnych zamieszczanych na żywności konwencjonalnej, które mogą być swobodnie używane i których ocena w zakresie spełnienia przewidzianych prawnie warunków (tj. zgodności oświadczenia z prawdą

czu, nasyconych tłuszczów, soli/sodu i/lub cukru]”, „bez dodatku sodu/soli”) lub zmiany warunków stosowania dotychczasowych oświadczeń („bez dodatku cukru”, „o obniżonej zawartości”). Por. Komisja Europejska, *Working Document on the Revision of the Annex of Nutrition Claims of Regulation (EC) n° 1924/2006* z 13 września 2011 r.

⁵¹ Kompletny wykaz dozwolonych oświadczeń zdrowotnych nie jest jeszcze gotowy. 5 grudnia 2011 r. państwa członkowskie poparły projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie przyjęcia takiego wykazu (por. MEMO/11/868). Więcej na temat stopniowych prac w tym zakresie zob. I. Wrześniewska-Wal, *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne. Aspekty prawne i naukowe*, „Przemysł Spożywczy” 2010, nr 1, s. 31; eadem, *Oświadczenia żywieniowe...*, s. 22.

⁵² Regulacje unijne wyodrębniają trzy rodzaje oświadczeń: oświadczenia żywieniowe (art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia nr 1924/2006): tzw. zdrowotne oświadczenia generyczne (art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006), oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby oraz oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci (art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006).

⁵³ Por. art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006 w zakresie procedury zmian załącznika do oświadczeń żywieniowych, art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 w zakresie ustanowienia wykazu tzw. zdrowotnych oświadczeń generycznych oraz art. 17 ust. 3 w zakresie decyzji dotyczących oświadczeń zdrowotnych o zmniejszaniu ryzyka choroby oraz odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci. Wszystkie powołane przepisy przewidują zastosowanie wspomnianej procedury (art. 25 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006). Warto zaznaczyć, że powołana w art. 25 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 decyzja nr 1999/468/WE została uchylona przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz. Urz. UE, L 55/13, z 28 lutego 2011 r.).

⁵⁴ P. Loosen, *Comitology, Claims and Addition of Nutrients*, „European Food and Feed Law Review” 2007, nr 2, s. 98.

i niewprowadzania konsumenta w błąd) pozostawiona jest samemu przedsiębiorcy. Co więcej, nawet w odniesieniu do oświadczeń strukturalnych/funkcjonalnych zamieszczanych na suplementach diety, co do których przewiduje się ocenę odpowiednich organów, ocena ta nie musi poprzedzać użycia danego oświadczenia, ale może mieć charakter następczy – oświadczenia mogą być zgłaszane do FDA już po wprowadzeniu na rynek produktów nimi oznaczonych.

Drugą różnicą, jaką dostrzec można na tle analizy regulacji amerykańskich, są kryteria naukowe, na których muszą bazować oświadczenia. W pierwszym rzędzie wskazać należy, że w Unii Europejskiej niezbędne jest w każdym wypadku potwierdzenie korzystnego działania odżywczego lub fizjologicznego substancji, do której odnosi się oświadczenie⁵⁵. Potwierdzenie to musi uwzględniać „ogół dostępnych danych naukowych” i „ocenę mocy naukowej dowodów”⁵⁶. Oznacza to, że wszystkie oświadczenia muszą być poparte dowodami naukowymi i nie dopuszcza się stosowania oświadczeń, nad których udowodnieniem wciąż jeszcze prowadzone są prace naukowe (*in the discovery process*)⁵⁷.

Natomiast w USA dopuszczalne są tzw. kwalifikowane oświadczenia zdrowotne, które – jak wskazano wyżej – nie spełniają standardu „znaczącego konsensusu naukowego” i nie zostały ostatecznie potwierdzone naukowo, a brak (wystarczających) dowodów kompensowany jest obowiązkiem zamieszczenia (wraz z oświadczeniem) odpowiedniego zastrzeżenia informującego konsumenta o tym fakcie.

W europejskim i amerykańskim systemie prawnym różna jest także skala wymaganych źródeł danych naukowych, na których opierają się oświadczenia. W Unii Europejskiej wszystkie oświadczenia muszą opierać się na „ogólnie uznanych/przyjętych dowodach naukowych”⁵⁸.

⁵⁵ Por. pkt 14 preambuły rozporządzenia nr 1924/2006 oraz jego art. 5 ust. 1 lit. a).

⁵⁶ Por. pkt 17 preambuły rozporządzenia nr 1924/2006.

⁵⁷ Por. C. Povel, B. van der Meulen, *Scientific Substantiation of Health Claims*, „European Food and Feed Law Review” 2007, nr 2, s. 89, „health claims are supposed to be substantiated by **good quality evidence**” [pogrubienie – A.Sz.-W.]. Autorzy podkreślają również, że kwestia stopniowości dowodów naukowych była przedmiotem dyskusji w ramach europejskiego projektu PASSCLAIM (*Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods*). Ostatecznie uznano, że stosowanie takich zwrotów, jak „przekonujący”, „możliwy”, „prawdopodobny” jest pożyteczne w wypadku samej oceny naukowej, jednakże nie zyskało aprobaty ich używanie bezpośrednio w oświadczeniach zdrowotnych.

⁵⁸ Por. art. 5 ust. 1 i art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006. Art. 5 ust. 1 pkt b mówi także o „ogólnie uznanych dowodach naukowych”; por też art. 13 ust. 1 lit. i), który mówi o „ogólnie zaakceptowanych dowodach naukowych”.

W konsekwencji, jeśli przy ocenie danego oświadczenia uwzględnia się „ogólnie uznane/przyjęte dowody naukowe”, to konkretny dowód przywoływany na jego poparcie będzie siłą rzeczy musiał być potwierdzony przez liczne źródła naukowe (instytucje badawczo-naukowe)⁵⁹.

Z kolei w USA, oprócz oświadczeń bazujących na „znaczącym konsensusie naukowym”, który zakłada oparcie oceny oświadczenia na wszystkich publicznie dostępnych dowodach naukowych, w obrocie mogą znajdować się także oświadczenia poparte wynikami badań przedstawionymi przez jedną tylko uznaną jednostkę naukową (tj. oświadczenia oparte na *authoritative statements*), co stanowi znaczne ułatwienie dla podmiotu wnioskującego o dopuszczenie oświadczenia⁶⁰.

Pewne różnice pomiędzy oboma systemami istnieją w odniesieniu do instytucji kompetentnych w zakresie przeprowadzania oceny dowodów naukowych. W Unii Europejskiej stosowanie oświadczeń zdrowotnych może nastąpić tylko po ocenie naukowej przeprowadzonej każdorazowo przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)⁶¹. Zaangażowanie jednego i tego samego urzędu w proces weryfikacji przedstawianych dowodów naukowych ma zapewnić ujednoliconą ocenę naukową, co gwarantuje, że wszystkie oświadczenia znajdujące się w obrocie przyjęte zostały na podstawie tych samych standardów i kryteriów badawczych⁶².

⁵⁹ Por. opracowany przez EFSA, na wniosek Komisji Europejskiej z 13 maja 2011 r., przewodnik przygotowywania i przedkładania wniosków dotyczących oświadczeń zdrowotnych: *Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim (revision 1)*, „EFSA Journal” 2011, nr 9(5):2170, s. 2-3, w którym Urząd precyzuje, że wniosek powinien zawierać wszelkie istotne dane naukowe (opublikowane i nieopublikowane, przemawiające zarówno na korzyść, jak i na niekorzyść oświadczenia), które stanowią podstawę oceny naukowej. Wymagany jest przy tym wszechstronny/wyczerpujący (*comprehensive*) przegląd istniejących danych z badań dotyczących związku pomiędzy daną żywnością lub jej składnikiem a deklarowanym działaniem. Przegląd ten powinien być przeprowadzony w sposób systematyczny i transparentny, by wykazać, że wniosek wystarczająco odzwierciedla równowagę wszystkich dostępnych dowodów.

⁶⁰ Pamiętać jednak należy, że FDA wprowadziła w tym zakresie pewne wymogi dodatkowe (kwestionowane jednak przez producentów). Chodzi tutaj o wymóg przedstawienia przez producentów „wyważonej reprezentacji literatury naukowej”, dotyczącej poziomu składnika odżywczego, do którego odnosi się oświadczenie zdrowotne, lub relacji pomiędzy składnikiem a chorobą bądź kondycją zdrowotną, do której odnosi się oświadczenie zdrowotne. FDA wskazała także, że badania naukowe jednostek wydających *authoritative statements* powinny opierać się na „rozwważnym przeglądzie” (*deliberative review*) dowodów naukowych.

⁶¹ Por. pkt 23 preambuły rozporządzenia nr 1924/2006.

⁶² Należy wskazać, że jedynie w wypadku oświadczeń żywieniowych opinia EFSA nie jest obligatoryjna. Art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006 przewiduje bowiem, że w wypadku procedury zmian załącznika zawierającego wykaz tych oświadczeń opinia Urzędu może być

Zapewnia to zachowanie zasady równego traktowania i równych warunków konkurencji.

Natomiast w USA, w wypadku kwalifikowanych oświadczeń zdrowotnych, dopuszczalne są różne ścieżki proceduralne przeprowadzania oceny przedstawionych przez producentów dowodów naukowych. FDA może bowiem dokonać takiej oceny we własnym zakresie i w ramach swoich wewnętrznych struktur i kadr, może powołać w tym celu specjalny komitet doradczy, a także może zlecić dokonanie weryfikacji przedstawionych danych naukowych podmiotom trzecim, np. Agencji Ochrony Jakości Zdrowia i Badań (Agency for Healthcare Quality and Research).

Kolejna różnica dotyczy kwestii kompetencji decyzyjnych w zakresie dopuszczania oświadczeń do obrotu. W Unii Europejskiej, zgodnie z ogólnymi zasadami prawa żywnościowego ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁶³, etap naukowej oceny zagrożenia oraz etap zarządzania ryzykiem (tj. etap przyjęcia danego środka mającego na celu ochronę zdrowia, a zatem także dopuszczenie danego oświadczenia do obrotu), są realizowane przez różne instytucje – EFSA i Komisję Europejską⁶⁴. Taki rozdział kompetencyjny ma zagwarantować niezależność opinii naukowej, na której opiera się decyzja (polityczna) w zakresie określonego środka (dopuszczenia bądź niedopuszczenia oświadczenia) i zminimalizować wpływ organów decyzyjnych na ekspertów przeprowadzających ocenę naukową⁶⁵. Natomiast

zasięgana „w stosownych wypadkach”. Dotychczas jednak miało miejsce tylko jedno uzupełnienie załącznika (dotyczące kwasów 3-omega), przy którym EFSA była konsultowana; zob. rozporządzenie Komisji (UE) nr 116/2010 z 9 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu oświadczeń żywieniowych.

⁶³ Dz. Urz. UE, L 31/1, z 1 lutego 2002 r.

⁶⁴ Jak wskazano wyżej (przypis 62), EFSA jedynie w wypadku oświadczeń żywieniowych może być konsultowana, w pozostałych wypadkach – musi.

⁶⁵ Warto wskazać, że potrzeba przyznania kompetencji w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem odrębnym organom pojawiła się w Unii Europejskiej w połowie lat dziewięćdziesiątych XX w., po kryzysie spowodowanym tzw. chorobą wściekłych krów. Brak przejrzystości działań Komisji w zmaganiach z problemem BSE (chorobą gąbczastego zwyrodnienia mózgu u bydła), wzbudził obawy, że w procesie oceny ryzyka, ze szkodą dla ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów, nadano priorytet ochronie innych interesów (politycznych i gospodarczych). Zakwestinowano więc funkcjonujący ówczesnie system komitetów naukowych działających w ramach Dyrekcji Generalnych Komisji Europejskiej. Więcej na temat

w USA wykonywanie obu tych kompetencji zbiega się często w gestii FDA, która zarówno przeprowadza ocenę naukową, jak i podejmuje decyzje regulacyjne.

Na tle wyżej wskazanych najistotniejszych różnic systemowych pomiędzy amerykańskimi i europejskimi regulacjami w zakresie warunków stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych uprawiony wydaje się wniosek, że system amerykański – w odróżnieniu od systemu europejskiego – jest bardziej przychylny przedsiębiorcom i prowadzonej przez nich działalności (*producers oriented*). W porównaniu bowiem z regulacjami europejskimi zapewnia im bardziej elastyczne, liberalne procedury (nie w każdym przypadku obowiązuje uzyskanie wcześniejszego zezwolenia) i łagodniejsze wymogi w zakresie oceny naukowej dowodów (np. możliwość przedstawienia dowodów naukowych jednej instytucji badawczej, a nie ogółu środowiska naukowego, możliwość bazowania na częściowych i niepotwierdzonych wynikach badań naukowych). Z kolei system unijny skoncentrowany jest silnie na bezpieczeństwie konsumenta (*consumers oriented*)⁶⁶. Jego ochrona sprawia, że działalność przedsiębiorców sektora żywnościowego napotyka dużo dalej idące ograniczenia (scentralizowane i zbiurokratyzowane procedury angażujące organy krajowe i unijne, bardziej restrykcyjne wymogi w zakresie udowadniania zasadności oświadczeń)⁶⁷.

REGULATION OF FOOD AND HEALTH CLAIMS IN THE UNITED STATES

Summary

The subject of the paper is to present regulations and practice concerning the application of food and health claims in the United States. The evolution of the adopted solution was shown and types of specific categories of claims are presented, together with the requirements and procedures of authorising the sale of these products.

kryzysu BSE i będącej jego konsekwencją reformy prawa żywnościowego zob. np. A. Szajkowska, *Zasada ostrożności w prawie żywnościowym Unii Europejskiej*, w: M. Korzycka-Iwanow (red.), *Studia z prawa żywnościowego*, Warszawa 2006, s. 67.

⁶⁶ Miejsce ochrony konsumentów w systemie europejskim pokazuje już sama hierarchia celów leżących u podstaw rozporządzenia nr 1924/2006. Ochrona konsumenta została ujęta w pierwszym punkcie jego preambuły, a w drugim – aspekty gospodarcze, tj. zapewnienie równych warunków konkurencji i odpowiedniego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

⁶⁷ Por. też C. Povel, B. van der Meulen, op. cit., s. 90, którzy wskazują: „The difference in emphasis in US law and EU law may reflect a difference in legal culture. In the EU protection of the consumer as understood by the authorities seems to be the main concern, while in the USA civil liberties carry the day”.

In view of the analysis of these regulations, systemic differences were considered in terms of the approach to the regulation of nutritional and health claims in the USA and in the European Union. The main difference arising from the comparison pertained to boundaries between consumer protection and support for the innovative development of activity on the part of food producers.

The American system proved to be more *producers-oriented*, while the European system is more focused on the protection of consumers (*consumers-oriented*), which in many areas justifies limitations in the activity of entrepreneurs, being more far-reaching than in the USA.

LA REGOLAZIONE DELLE INDICAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE NEGLI STATI UNITI

R i a s s u n t o

L'oggetto dell'articolo è di presentare le regolazioni e la pratica concernenti l'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute negli Stati Uniti d'America. È stata illustrata l'evoluzione di soluzioni accettate in questo ambito, sono stati presentati diversi tipi di categorie distinte di dichiarazioni nonché le esigenze e le procedure per l'ammissione alla circolazione.

Sullo sfondo dell'analisi di queste regolazioni sono state effettuate considerazioni sulle differenze sistemiche nell'approccio riguardo alla regolazione delle indicazioni nutrizionali e sulla salute negli Stati Uniti e nell'Unione europea. La differenza principale che emerge dal confronto interessa i confini tra la tutela dei consumatori e la promozione dello sviluppo innovativo dell'attività dei produttori alimentari.

Il sistema americano ha dimostrato di essere più favorevole ai produttori (*producers oriented*), mentre il sistema europeo è più focalizzato sulla tutela dei consumatori (*consumers oriented*), la quale in molte aree legittima le restrizioni che vanno oltre quelle degli Stati Uniti sulle attività degli imprenditori.