Komisja Europejska

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności

***SME PANEL - Oświadczenia zdrowotne dotyczące roślin
i preparatów roślinnych oraz bardziej ogólne ramy regulacyjne odnoszące się do ich stosowania w żywności***

**Wprowadzenie**

*Substancje roślinne są powszechnie dostępne na rynku unijnym i są stosowane w różnych produktach żywnościowych, w tym również w suplementach diety. Należą do nich między innymi substancje pochodzące z miłorzębu, czosnku, dziurawca i żeńszenia. Produkty takie są z reguły oznakowane jako produkty naturalne i towarzyszy im szereg różnych oświadczeń dotyczących korzyści dla zdrowia wynikających z ich stosowania.*

***Stosowanie substancji roślinnych w żywności*** *nie jest ujednolicone w formie konkretnych przepisów unijnych. Chociaż produkty żywnościowe zawierające te substancje są objęte ogólnymi przepisami unijnymi dotyczącymi żywności, w tym w również suplementów diety, niektóre państwa członkowskie przyjęły szczegółowe przepisy w celu uregulowania stosowania tych substancji w żywności. Doprowadziło to do stosowania różnych praktyk w poszczególnych krajach UE.*

*Niektóre* ***substancje roślinne*** *mogą być używane jako składniki różnych kategorii produktów, w tym* ***żywności i produktów leczniczych****. Kraje UE mogą podjąć decyzję o zaklasyfikowaniu określonego produktu jako żywności lub jako produktu leczniczego w poszczególnych przypadkach. W zależności tego, do jakiej kategorii zostanie zaklasyfikowany dany produkt, zastosowanie mają inne przepisy. W związku z tym substancja roślinna stosowana w tym samym produkcie może być traktowana w odmienny sposób w poszczególnych krajach UE.*

*Zgodnie z rozporządzeniem NHC producenci, którzy chcą opatrzyć swoje produkty jakimikolwiek oświadczeniami zdrowotnymi, muszą przedstawić dowody naukowe potwierdzające prawdziwość tych oświadczeń do oceny Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Na podstawie opinii naukowej urzędu EFSA Komisja podejmuje decyzję o zatwierdzeniu lub niezatwierdzeniu danego oświadczenia.*

***Czego dotyczy ankieta?***

*Obecnie Komisja przeprowadza ocenę oświadczeń zdrowotnych dotyczących roślin dodawanych do żywności. Ocena ta będzie również uwzględniać bardziej ogólne ramy regulacyjne dotyczące wykorzystywania roślin w żywności. Celem oceny jest przede wszystkim stwierdzenie, czy aktualne przepisy w sprawie oświadczeń zdrowotnych dotyczących roślin stosowanych w żywności są adekwatne, oraz w jaki sposób stosowanie tego rodzaju oświadczeń wpływa na obecne ramy regulacyjne dotyczące żywności i mające zastosowanie do roślin i preparatów roślinnych.*

*Te konsultacje mają na celu umożliwienie Państwu wywarcia wpływu na wszelkie ewentualne zmiany przepisów w sprawie stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących substancji roślinnych w żywności (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności – rozporządzenie NHC) oraz bardziej ogólnych ram regulacyjnych dotyczących wykorzystywania tych substancji w żywności.*

*Konsultacje mają na celu ustalenie, w jaki sposób przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 (unijne przepisy w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych) wpływają na sytuację mniejszych firm w tym sektorze.*

*Komisja chciałaby zapoznać się z opiniami i doświadczeniami MŚP – dobrymi i złymi – dotyczącymi obecnej sytuacji i dowiedzieć się, jak przedsiębiorcom udaje się zapewnić zgodność z odpowiednimi przepisami.*

*Informacje zwrotne uzyskane od MŚP pomogą Komisji dokonać oceny skuteczności przepisów i ewentualnie wprowadzić do nich zmiany.*

***Kto powinien wziąć udział w ankiecie?***

*Ankieta jest skierowana do przedsiębiorstw, które wytwarzają produkty spożywcze lub lecznicze zawierające substancje roślinne albo handlują tego rodzaju produktami.*

**ANKIETA**

**Kwestionariusz dla panelu MŚP: ogólny profil respondentów**

1. **Czy Państwa przedsiębiorstwo wytwarza produkty żywnościowe lub medyczne zawierające substancje roślinne albo nimi handluje?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | TAK | NIE |
| Moje przedsiębiorstwo produkuje **produkty żywnościowe** zawierające substancje roślinne albo nimi handluje |  |  |
| Moje przedsiębiorstwo produkuje **produkty medyczne** zawierające substancje roślinne albo nimi handluje |  |  |

**JEŻELI ODPOWIEDŹ NA OBYDWA PYTANIA BRZMI NIE, ANKIETA KOŃCZY SIĘ W TYM MIEJSCU.**

1. **W którym z poniższych sektorów prowadzi przede wszystkim działalność Państwa firma?** *(Proszę zaznaczyć wszystkie pasujące odpowiedzi.)*

|  |  |
| --- | --- |
| Suplementy diety |  |
| Żywność dla sportowców |  |
| Ogólnie żywność i napoje (inne niż wymienione powyżej) |  |
| Produkty farmaceutyczne |  |
| Inny sektor (proszę wskazać) |  |

1. **W którym kraju zarejestrowane jest Państwa przedsiębiorstwo?**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **BE** | **BG** | **CZ** | **DK** | **DE** | **EE** | **IE** | **EL** | **ES** | **FR** | **HR** | **IT** | **CY** | **LU** | **HU** |
| **MT** | **NL** | **AT** | **PL** | **PT** | **RO** | **SI** | **SK** | **FI** | **SE** | **UK** | **Islandia** | **Liechtenstein** | **Norwegia** | **Inne** |

1. **Proszę określić wielkość przedsiębiorstwa**

|  |  |
| --- | --- |
| **Liczba pracowników** | *Proszę zaznaczyć* |
| osoba pracująca na własny rachunek |  |
| 1-9 |  |
| 10-49 |  |
| 50-249 |  |
| ≥ 250 |  |

**Ogólne ramy regulacyjne dotyczące roślin i ich preparatów stosowanych w żywności**

***Obecnie stosowanie substancji roślinnych w żywności nie jest ujednolicone w formie konkretnych przepisów unijnych. Ta sama substancja zastosowana w tym samym produkcie może być traktowana w odmienny sposób w poszczególnych krajach UE, w zależności od tego, czy dany produkt został zaklasyfikowany jako produkt spożywczy, czy jako produkt leczniczy. Chcielibyśmy dowiedzieć się, czy to, że nie istnieją szczegółowe, zharmonizowane na szczeblu UE przepisy dotyczące stosowania substancji roślinnych w żywności, ma wpływ na działalność Państwa przedsiębiorstwa. A jeżeli tak, to jaki****.*

1. **Czy brak szczegółowych, zharmonizowanych na szczeblu UE przepisów dotyczących wykorzystywania substancji roślinnych w żywności ma wpływ na działalność Państwa przedsiębiorstwa?**

|  |  |
| --- | --- |
| TAK |  |
| NIE |  |

1. **Jaki wpływ ma brak tych przepisów na wymienione poniżej aspekty działalności Państwa przedsiębiorstwa?**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Duży wzrost | Umiarkowany wzrost | Brak wpływu | Umiarkowany spadek | Znaczny spadek | Nie wiem | Nie dotyczy |
| Zmiany w kosztach produkcji (np. produkcja) |  |  |  |  |  |  |  |
| Zmiany w kosztach wprowadzania do obrotu (np. etykietowanie, reklama) |  |  |  |  |  |  |  |
| Potencjał innowacji (np. wprowadzanie nowych produktów, stosowanie nowych składników) |  |  |  |  |  |  |  |
| Możliwości handlowe  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pozycja konkurencyjna na rynku |  |  |  |  |  |  |  |
| Potencjał sprzedaży |  |  |  |  |  |  |  |
| Inne skutki  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Na jakim rynku Państwa przedsiębiorstwo prowadzi handel produktami zawierającymi substancje roślinne?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Tak** | **Nie** |
| Rynek krajowy  |  |  |
| Rynek UE/EOG |  |  |
| Rynki poza UE/EOG |  |  |

1. **Czy w handlu z innymi krajami UE Państwa przedsiębiorstwo ma którejkolwiek spośród wymienionych poniżej problemów? *(Proszę zaznaczyć wszystkie pasujące odpowiedzi.)***

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Proszę zaznaczyć wszystkie pasujące odpowiedzi* |
| Problemy z zaklasyfikowaniem produktu jako produktu spożywczego lub leczniczego |  |
| Problemy wynikające z braku konkretnych przepisów UE, takich jak pozytywne wykazy dozwolonych substancji roślinnych |  |
| Problemy z powodu istniejących przepisów krajowych dotyczących wprowadzania na rynek danej substancji |  |
| Inne problemy |  |
| Brak problemów  |  |

1. **Biorąc pod uwagę obecną sytuację, czy uważają Państwo, że którekolwiek spośród wymienionych poniżej aspektów przepisów dotyczących substancji roślinnych stosowanych w żywności powinny zostać zharmonizowane na poziomie UE?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Tak | Nie | Nie mam zdania |
| Wykaz substancji, które mogą być używane w żywności (wykaz pozytywny) |  |  |  |
| Wykaz substancji, które nie mogą być używane w żywności (wykaz negatywny) |  |  |  |
| Procedura wydawania zezwoleń przed wprowadzeniem do obrotu żywności zawierającej rośliny i ich preparaty |  |  |  |
| Klasyfikacja produktów zawierających rośliny i ich preparaty jako „żywność” lub „produkty lecznicze” |  |  |  |
| Dodatkowe szczegółowe informacje dla konsumentów (np. warunki użytkowania, ostrzeżenia)  |  |  |  |

**Oświadczenia zdrowotne dotyczące roślin i ich preparatów stosowanych w żywności**

**TA CZĘŚĆ JEST PRZEZNACZONA TYLKO DLA RESPONDENTÓW, KTÓRZY W PYTANIU NR 1 WYBRALI ODPOWIEDŹ „PRODUKTY SPOŻYWCZE”**

1. **Jaki w przybliżeniu odsetek wartości sprzedaży w Państwa firmie stanowią produkty spożywcze zawierające substancje roślinne i opatrzone oświadczeniami zdrowotnymi na temat pozytywnego wpływu na zdrowie tych substancji?**

|  |  |
| --- | --- |
| Przybliżona wartość procentowa (w %) wartości sprzedaży produktów spożywczych opatrzonych oświadczeniami:  | *Proszę zaznaczyć* |
| mniej niż 10 % |  |
| 11-25% |  |
| 26-50 % |  |
| 51-75 % |  |
| 76 % lub więcej |  |
| Nie wiem |  |

1. **Jeśli Państwa produkty nie są opatrzone oświadczeniami**, **dlaczego Państwa przedsiębiorstwo nie zamieszcza żadnych oświadczeń na temat pozytywnego wpływu na zdrowie substancji roślinnych zawartych w tych produktach spożywczych?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | TAK | NIE |
| Nie jesteśmy tym zainteresowani: Oświadczenia zdrowotne nie mają wpływu na nawyki zakupowe naszych klientów  |  |  |
| Obowiązki regulacyjne są zbyt skomplikowane, by je wypełnić  |  |  |
| Obowiązki regulacyjne nie są wystarczająco jasne |  |  |
| Wypełnienie obowiązków regulacyjnych jest zbyt drogie  |  |  |
| Inne powody |  |  |

1. **Czy Państwa przedsiębiorstwo kiedykolwiek złożyło lub rozważało złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na zamieszczenie nowego oświadczenia zdrowotnego dotyczącego Państwa produktów żywnościowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami? *Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego substancji roślinnej zawartej w produktach spożywczych wymaga dowodów naukowych na najwyższym możliwym poziomie (tj. badań klinicznych z udziałem ludzi).***

|  |  |
| --- | --- |
| Tak, nasza firma złożyła wniosek |  |
| Tak, nasza firma rozważała złożenie wniosku |  |
| NIE |  |

1. **Jaki jest koszt zamieszczenia nowego oświadczenia zdrowotnego dotyczącego substancji roślinnych w produktach żywnościowych wytwarzanych przez Państwa firmę?** *Proszę uwzględnić zarówno koszty wewnętrzne, jak i zewnętrzne (jeżeli pewne wymienione poniżej zadania wykonywane są przez konsultantów zewnętrznych lub firmy zewnętrzne).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Rodzaj kosztów**  | *Proszę zaznaczyć wszystkie pasujące odpowiedzi* |
| Zapoznanie się z obowiązkami regulacyjnymi, w tym szkolenia (w razie potrzeby) |  |
| Wyprodukowanie nowych danych lub przetworzenie istniejących danych (w tym badania kliniczne) |  |
| Inne zadania administracyjne, np. spotkania, wypełnienie zestawień informacyjnych, formularzy itp. |  |
| Zakup sprzętu i innych artykułów, potrzebnych między innymi do zmiany etykiet |  |
| Inny rodzaj (proszę wskazać) |  |
| Nie wiem |  |

1. **Jaki jest w przybliżeniu łączny koszt zamieszczenia nowego oświadczenia zdrowotnego dotyczącego substancji roślinnych w produktach żywnościowych wytwarzanych przez Państwa firmę?** *Jeśli rozważali Państwo możliwość złożenia wniosku, ale nigdy go nie złożyli, prosimy o podanie wartości szacunkowej.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Łączne koszty** |  |
| < 100 000 EUR  |  |
| 100 001-200 000 EUR |  |
| 200 001-300 000 EUR |  |
| 300 001-400 000 EUR |  |
| 400 001-500 000 EUR |  |
| > 500 000 EUR |  |
| Nie wiem |  |

1. **Jakie korzyści przynosi Państwa przedsiębiorstwu, jeżeli chodzi o poziom sprzedaży, uzyskanie zezwolenia na nowe oświadczenie zdrowotne dotyczące substancji roślinnych zawartych w żywności?**

|  |  |
| --- | --- |
| Prezentacja nowych produktów na rynku |  |
| Pozyskanie nowych klientów |  |
| Zdobycie nowych rynków geograficznych |  |
| Nie wiem |  |

1. **W jakim stopniu koszty są proporcjonalne do korzyści?**

|  |  |
| --- | --- |
| Korzyści są większe niż koszty |  |
| Korzyści i koszty są mniej więcej wyrównane |  |
| Koszty są wyższe niż korzyści |  |
| Nie wiem |  |

***Dowody dotyczące tradycyjnych form stosowania substancji roślinnych to dowody zgromadzone z czasem w wyniku doświadczeń zdobytych w wyniku spożywania substancji roślinnych. Obecnie tego rodzaju dowody nie są same w sobie wystarczające do tego, by naukowo uzasadnić oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności zawierającej te substancje.***

1. **Gdyby tradycyjne formy stosowania zostały uznane za naukowe uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych, czy Państwa przedsiębiorstwo złożyłoby wniosek o zezwolenie na umieszczenie oświadczeń zdrowotnych na swoich produktach żywnościowych?**

|  |  |
| --- | --- |
| TAK |  |
| NIE |  |
| Nie wiem |  |

1. **Gdyby tradycyjne formy stosowania zostały uznane za naukowe uzasadnienie oświadczeń zdrowotnych, łączne koszty zamieszczenia nowego oświadczenia zdrowotnego dotyczącego substancji roślinnej w produktach spożywczych poniesione przez Państwa przedsiębiorstwo byłyby:**

|  |  |
| --- | --- |
| Znacznie wyższe niż teraz |  |
| Wyższe niż teraz |  |
| Mniej więcej takie same |  |
| Niższe niż teraz |  |
| Znacznie niższe niż teraz |  |
| Nie wiem |  |

1. **Gdyby tradycyjne formy stosowania zostały uznane za naukową ocenę oświadczeń zdrowotnych, jaki wpływ miałoby to na Państwa przedsiębiorstwo w zakresie wymienionych poniżej aspektów:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Wzrost | Bez zmian | Spadek | Nie wiem |
| Potencjał innowacji (np. wprowadzanie nowych produktów, stosowanie nowych składników) |  |  |  |  |
| Możliwości eksportu |  |  |  |  |
| Pozycja konkurencyjna na rynku |  |  |  |  |
| Inne skutki |  |  |  |  |

**Jeżeli mają Państwo jakiekolwiek inne uwagi lub informacje na temat „oświadczeń zdrowotnych dotyczących roślin i ich preparatów oraz ogólnych ram regulacyjnych dla ich stosowania w żywności”, prosimy o przesłanie ich e-mailem (w polu temat „SMEs consultation – Task 2”) na adres:**

**SANTE-CLAIMS-EVALUATION@ec.europa.eu**

***Dziękujemy za wypełnienie kwestionariusza!***

**ZAŁĄCZNIK: Orientacyjne kody NACE**

*Ankieta jest skierowana do wszystkich podmiotów działających na rynku żywności/pasz w całym łańcuchu dostaw („od pola do stołu”). Wymienione dalej kategorie NACE nie są wyczerpujące, lecz mogą być wskazówką dla respondentów. Należy pamiętać o tym, że ankieta jest skierowana również do producentów materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz środków ochrony roślin itp.*

**Orientacyjne kody NACE:**

NACE 10.11: Przetwarzanie i konserwowanie mięsa

NACE 10.12: Przetwarzanie i konserwowanie mięsa z drobiu

NACE 10.13: Produkcja wyrobów z mięsa, włączając wyroby z mięsa drobiowego

NACE 10.20: Przetwarzanie i konserwowanie ryb, skorupiaków i mięczaków

NACE 10.31: Przetwarzanie i konserwowanie ziemniaków

NACE 10.32: Produkcja soków z owoców i warzyw

NACE 10.39: Pozostałe przetwarzanie i konserwowanie owoców i warzyw

NACE 10.41: Produkcja olejów i pozostałych tłuszczów płynnych

NACE 10.42: Produkcja margaryny i podobnych tłuszczów jadalnych

NACE 10.51: Przetwórstwo mleka i wyrób serów

NACE 10.52: Produkcja lodów

NACE 10.61: Wytwarzanie produktów przemiału zbóż

NACE 10.62: Wytwarzanie skrobi i wyrobów skrobiowych

NACE 10.71: Produkcja pieczywa; produkcja świeżych wyrobów piekarniczych, ciast i ciastek

NACE 10.72: Produkcja sucharów i herbatników; produkcja trwałych wyrobów piekarniczych i ciast

NACE 10.73: Produkcja makaronów, klusek, kuskusu i podobnych wyrobów mącznych

NACE 10.81: Wytwarzanie cukru i wyrobów z cukru

NACE 10.82: Produkcja kakao, czekolady i wyrobów cukierniczych

NACE 10.83: Przetwórstwo herbaty i kawy

NACE 10.84: Produkcja przypraw

NACE 10.85: Wytwarzanie gotowych posiłków i dań

NACE 10.86: Produkcja artykułów spożywczych homogenizowanych i żywności dietetycznej

NACE 10.89: Produkcja pozostałych artykułów spożywczych, gdzie indziej niesklasyfikowana.

NACE 11.07: Produkcja napojów bezalkoholowych; produkcja wód mineralnych i pozostałych wód butelkowanych