

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/7**z dnia 6 stycznia 2015 r.****dopuszczające oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przewidują, że zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (2) Na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przyjęto rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 ⁽²⁾ ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci.
- (3) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze składają wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwom członkowskim do wiadomości.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W celu stymulowania innowacji oświadczenia zdrowotne, które opierają się na nowo opracowanych danych naukowych lub zawierają wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, powinny podlegać przyspieszonej procedurze udzielania zezwoleń.
- (6) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Aptonia na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem węglowodanów glikemicznych na przywrócenie prawidłowego funkcjonowania mięśni (skurczu) po wyczerpanym wysiłku fizycznym (pytanie nr EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Węglowodany glikemiczne uzupełniają zapasy glikogenu w mięśniach po wyczerpanym wysiłku fizycznym”.
- (7) Dnia 25 października 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem węglowodanów glikemicznych a deklarowanym efektem. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne zgodne z powyższą konkluzją należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń ustanowionego rozporządzeniem (UE) nr 432/2012.
- (8) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie prawdziwości, zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta oświadczeń zdrowotnych; brzmienie i sposób przedstawiania tych oświadczeń powinny uwzględniać wymienione kryteria. W związku z tym w przypadkach, gdy sformułowanie oświadczeń stosowane przez wnioskodawcę ma dla konsumenta taki sam sens jak sformułowanie oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, ponieważ wykazano w nich taki sam związek między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a stanem zdrowia, oświadczenia te powinny podlegać takim samym warunkom stosowania, jak warunki wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ 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.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013;11(10):3409.

- (9) Zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawierający wszystkie dopuszczone oświadczenia zdrowotne należy zaktualizować w celu uwzględnienia niniejszego rozporządzenia.
- (10) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawcy oraz przedstawicieli opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 432/2012.
- (12) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenie zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 dodaje się następującą pozycję przy zachowaniu kolejności alfabetycznej:

Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania danej żywności, dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia	Numer dziennika EFSA	Odpowiedni numer wpisu do skonsolidowanego wykazu przedłożonego EFSA do oceny
„Węglowodany	Węglowodany przyczyniają się do przywrócenia prawidłowego funkcjonowania mięśni (skurczu) po bardzo wyczerpanym lub długotrwałym wysiłku fizycznym prowadzącym do zmęczenia mięśni i wyczerpania zapasów glikogenu w mięśniach szkieletowych.	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności zawierającej węglowodany przyswajalne przez organizm człowieka (z wyłączeniem polioli). Podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożycia węglowodanów, ze wszystkich źródeł, przy łącznym spożyciu wynoszącym 4 g na kg masy ciała, w dawkach przyjmowanych w ciągu pierwszych 4 godzin po bardzo wyczerpanym lub długotrwałym wysiłku fizycznym prowadzącym do zmęczenia mięśni i wyczerpania zapasów glikogenu w mięśniach szkieletowych i nie później niż 6 godzin po takim wysiłku.	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla osób dorosłych, które podjęły bardzo wyczerpany lub długotrwały wysiłek fizyczny prowadzący do zmęczenia mięśni i wyczerpania zapasów glikogenu w mięśniach szkieletowych.	2013;11(10):3409”	