

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/539**z dnia 31 marca 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 oraz art. 19,

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, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym 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, podlegają przyspieszonej procedurze udzielania zezwoleń.
- (6) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Barry Callebaut Belgium NV na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w którym zwrócono się o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii w sprawie zmiany zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego „Flawanole kakao przyczyniają się do utrzymania elastyczności naczyń krwionośnych, co przyczynia się do prawidłowego przepływu krwi”. Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 851/2013 ⁽³⁾ oświadczenie to zostało dopuszczone zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Wnioskodawca wystąpił o rozszerzenie dozwolonych warunków stosowania oświadczenia dotyczącego ekstraktu kakao o podwyższonej zawartości flawanoli, spożywanego w postaci kapsułek, tabletek lub dodawanego do „innych środków spożywczych, w tym napojów”.
- (7) W dniu 5 maja 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu (pytanie nr EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem flawanoli kakao zawartych w ekstrakcie kakao o podwyższonej zawartości flawanoli (w kapsułkach lub tabletkach) a deklarowanym efektem.
- (8) W swej opinii Urząd stwierdził, że wnioski te nie zostałyby wyciągnięte bez uwzględnienia jednego badania interwencyjnego z udziałem ludzi zgłoszonego przez wnioskodawcę jako zastrzeżone ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 851/2013 z dnia 3 września 2013 r. dopuszczające niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności, inne niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 (Dz.U. L 235 z 4.9.2013, s. 3).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2014) 12(5), 3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Badanie farmakokinetyczne mające na celu ocenę biodostępności flawanolu kakao epikatechiny z różnych matryc. Sprawozdanie ProDigest nr PD-2015009/C1-11.

- (9) Wszystkie uzasadnione informacje przedstawione przez wnioskodawcę zostały poddane ocenie przez Komisję i uznano, że wymogi określone w art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zostały spełnione odnośnie do badania zgłoszonego jako zastrzeżone. Dlatego też dane naukowe i inne informacje zawarte w tym badaniu nie mogą być wykorzystane na rzecz późniejszego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) Ponieważ wnioskodawca zwraca się o ochronę zastrzeżonych danych, uznaje się za właściwe, aby ograniczyć stosowanie tego oświadczenia na korzyść wnioskodawcy na okres pięciu lat. Zatwierdzenie tego oświadczenia zastrzeżonego do wykorzystania przez pojedynczy podmiot nie powinno jednak uniemożliwiać innym wnioskodawcom występowania o zezwolenie na stosowanie tego samego oświadczenia w przypadku, gdy wniosek opiera się na danych i badaniach innych niż chronione na mocy art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (13) Podejmując decyzje o środkach określonych w niniejszym rozporządzeniu, uwzględniono uwagi wnioskodawcy otrzymane przez Komisję, zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 432/2012.
- (15) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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.
2. Stosowanie oświadczenia zdrowotnego, o którym mowa w ust. 1, jest ograniczone na rzecz wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Po upływie tego okresu oświadczenie zdrowotne może być stosowane zgodnie z dotyczącymi go warunkami przez każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze.

Artykuł 2

Stosowanie danych naukowych i innych informacji zawartych we wniosku, które zostały zgłoszone przez wnioskodawcę jako zastrzeżone i bez których nie mogłoby zostać wydane zezwolenie na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, jest ograniczone na rzecz wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z warunkami określonymi w art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

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 31 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 pozycja dotyczącą flawanoli kakao otrzymuje brzmienie:

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
„Flawanole kakao	Flawanole kakao przyczyniają się do utrzymania elastyczności naczyń krwionośnych, co przyczynia się do prawidłowego przepływu krwi (****) (*****)	<p>Konsumentom podaje się informację, że korzystne działanie występuje w przypadku dziennego spożycia 200 mg flawanoli kakao.</p> <p>Oświadczenie może być stosowane wyłącznie dla napojów z kakao (z kakao w proszku) lub czekolady gorzkiej zapewniającej co najmniej dzienne spożycie 200 mg flawanoli kakao o stopniu polimeryzacji 1–10 (****).</p> <p>Oświadczenie może być stosowane wyłącznie dla kapsułek lub tabletek zawierających ekstrakt kakao o podwyższonej zawartości flawanoli zapewniających co najmniej dzienne spożycie 200 mg flawanoli kakao o stopniu polimeryzacji 1–10 (*****).</p>	—	2012;10(7):2809 (****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(****) Zezwolenie z dnia 24 września 2013 r. ograniczone do stosowania przez Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgia, na okres pięciu lat.

(*****) Zezwolenie z dnia 21 kwietnia 2015 r. ograniczone do stosowania przez Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgia, na okres pięciu lat.”