

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/862**z dnia 31 maja 2016 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci****(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) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 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 dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, 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 państwu członkowskiemu do wiadomości.
- (3) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd. W niektórych przypadkach sama naukowa ocena ryzyka nie może dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna opierać się decyzja w sprawie zarządzania ryzykiem, dlatego należy również uwzględnić inne zasadne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą.
- (4) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Oy Karl Fazer AB na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do bogatego w błonnik chleba żytniego na zakwasie i do obniżenia popoślukowych odpowiedzi glikemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2014-00012 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Spożywanie bogatego w błonnik chleba żytniego na zakwasie przyczynia się obniżenia odpowiedzi glikemicznej i odpowiedzi insulinowej po posiłku”. Na wniosek Urzędu wnioskodawca wskazał, że jeśli chodzi o deklarowany efekt, bogaty w błonnik chleb żytni na zakwasie należy porównywać z glukozą.
- (5) Dnia 8 października 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że istnieje związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem niemal każdego środka spożywczego a obniżeniem popoślukowych odpowiedzi glikemicznych w porównaniu z glukozą.
- (6) Zgodnie z art. 6 ust. 1 i art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne muszą się opierać na ogólnie przyjętych dowodach naukowych. Zezwolenie może zgodnie z prawem zostać wstrzymane, jeśli oświadczenia zdrowotne nie spełniają innych ogólnych i szczegółowych wymagań rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nawet w przypadku pozytywnej oceny naukowej dokonanej przez Urząd. Urząd stwierdził w swojej naukowej opinii, że przy badaniu porównywalnych ilości przyswajalnych węglowodanów w różnych środkach spożywczych zawierających węglowodany niemal każdy rodzaj żywności zawierający węglowodany spowodowałby obniżenie popoślukowych odpowiedzi glikemicznych w porównaniu z odpowiedziami glikemicznymi wywołanymi przez spożycie glukozy. Ponadto Urząd stwierdził, że środki spożywcze zawierające niewielkie ilości węglowodanów lub niezawierające w ogóle przyswajalnych węglowodanów także spowodowałyby obniżenie popoślukowych odpowiedzi glikemicznych w porównaniu z glukozą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(10):3837.

- (7) W rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 zdefiniowano „oświadczenie” jako każdy komunikat lub przedstawienie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że żywność ma szczególne właściwości. Oświadczenie dotyczące bogatego w błonnik chleba żytniego na zakwasie i poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych sugerowałoby, że bogaty w błonnik chleb żytni na zakwasie ma szczególne właściwości w odniesieniu do obniżania poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych w porównaniu z glukozą, podczas gdy w rzeczywistości prawie wszystkie środki spożywcze dają taki efekt. Art. 3 akapit drugi lit a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że stosowanie oświadczeń zdrowotnych nie może wprowadzać w błąd. Oświadczenie sugerujące, że dany środek spożywczy posiada pewne korzystne właściwości, podczas gdy w rzeczywistości prawie wszystkie środki spożywcze mają takie właściwości, mogłoby wprowadzać w błąd.
- (8) W świetle powyższego oświadczenie dotyczące spożywania bogatego w błonnik chleba żytniego na zakwasie i obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i dlatego nie powinno zostać włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.
- (9) 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.
- (10) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenie wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, jak przewidziano w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

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 maja 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – Odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Bogaty w błonnik chleb żytni na zakwasie	Obniżenie poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych w porównaniu z glukozą	Q-2014-00012