

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 536/2013**z dnia 11 czerwca 2013 r.****zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia 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. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Komisja przyjęła rozporządzenie (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⁽²⁾. Wykaz ustanowiony w rozporządzeniu (UE) nr 432/2012 zawiera 222 dopuszczone oświadczenia zdrowotne, odpowiadające 497 pozycjom w skonsolidowanym wykazie⁽³⁾ przedłożonym Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w celu uzyskania oceny naukowej.
- (2) W chwili przyjęcia wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych pewna liczba oświadczeń zdrowotnych była jednak nadal poddawana ocenie przez Urząd lub rozpatrywana przez Komisję⁽⁴⁾.
- (3) W odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych dotyczących mikroorganizmów, które we wstępnej ocenie zostały uznane przez Urząd za niedostatecznie scharakteryzowane, oraz w odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych, co do których stwierdzono, że „przedstawiona dokumentacja nie jest wystarczająca, by wykazać związek przyczynowo-skutkowy”, Komisja i państwa członkowskie uzgodniły, że decyzję o włączeniu bądź niewłączeniu tych oświadczeń do wykazu będą mogły podjąć jedynie po przeprowadzeniu przez Urząd dalszej oceny. Urząd zakończył ocenę tych oświadczeń zdrowotnych i opublikował swoje opinie w dniach 5 czerwca i 7 sierpnia 2012 r.⁽⁵⁾, stwierdzając, iż na podstawie przedłożonych danych w przypadku dwóch oświadczeń zdrowotnych wykazano związek przyczynowo-skutkowy między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a deklarowanym efektem⁽⁶⁾.
- (4) Komisja zakończyła rozpatrywanie wszystkich oświadczeń zdrowotnych przedłożonych do oceny z wyjątkiem

czterech kategorii oświadczeń dotyczących określonych grup żywności lub jednego z ich składników. Wspomniane kategorie obejmują oświadczenia dotyczące substancji roślinnych lub ziołowych, powszechnie znanych jako „substancje botaniczne”, oświadczenia dotyczące pewnych określonych środków spożywczych, tj. żywności stosowanej w dietach bardzo niskokalorycznych oraz żywności o zmniejszonej zawartości laktozy, a także oświadczenia dotyczące kofeiny i węglowodanów.

- (5) Jeżeli chodzi o substancje botaniczne, państwa członkowskie i zainteresowane strony wyraziły obawy co do różnic w uwzględnianiu dowodów opartych na „tradycyjnym stosowaniu”: z jednej strony na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych oraz z drugiej strony na podstawie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽⁷⁾ w odniesieniu do stosowania jako tradycyjne ziołowe produkty lecznicze. Ponieważ Komisja uważa, że obawy te są zasadne i wymagają dokładniejszego rozważenia i konsultacji, decyzję w sprawie oświadczeń dotyczących substancji botanicznych⁽⁸⁾ należy podjąć dopiero po zakończeniu takiego etapu.
- (6) Jeżeli chodzi o oświadczenia zdrowotne dotyczące skutków diet bardzo niskokalorycznych⁽⁹⁾ i żywności o zmniejszonej zawartości laktozy⁽¹⁰⁾, obecna zmiana prawodawstwa dotyczącego środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽¹¹⁾ może mieć wpływ na takie oświadczenia. Aby uniknąć potencjalnych niespójności z takim prawodawstwem, decyzję w sprawie oświadczeń zdrowotnych dotyczących takich środków spożywczych należy podjąć dopiero po jego zmianie.
- (7) W stosunku do oświadczeń zdrowotnych dotyczących kofeiny⁽¹²⁾ państwa członkowskie wyraziły obawy w odniesieniu do bezpieczeństwa jej spożywania przez różne docelowe grupy populacji. Ponieważ Komisja uważa, że obawy te są zasadne i wymagają przedstawienia kolejnej opinii naukowej przez Urząd, decyzję w sprawie oświadczeń dotyczących kofeiny należy podjąć dopiero po zakończeniu takiego etapu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

⁽⁴⁾ Odpowiadających 2232 pozycjom (ID) w skonsolidowanym wykazie.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

⁽⁶⁾ Odpowiadających pozycjom ID 2926 i ID 1164 w skonsolidowanym wykazie.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽⁸⁾ Odpowiadających 2078 pozycjom (ID) w skonsolidowanym wykazie.

⁽⁹⁾ Odpowiadające pozycji ID 1410 w skonsolidowanym wykazie.

⁽¹⁰⁾ Odpowiadające pozycjom ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 w skonsolidowanym wykazie.

⁽¹¹⁾ COM(2011) 353 final.

⁽¹²⁾ Odpowiadające pozycjom ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 w skonsolidowanym wykazie.

- (8) Jeżeli chodzi o oświadczenie zdrowotne dotyczące korzystnego działania węglowodanów⁽¹⁾, państwa członkowskie wyraziły obawy co do zezwolenia na jego stosowanie, gdyż ich zdaniem oświadczenie takie może być dla konsumenta mylące, szczególnie w kontekście krajowych zaleceń żywieniowych dotyczących ograniczenia spożycia cukrów. Jako że Komisja jest zdania, iż w odniesieniu do tego konkretnego oświadczenia należy pogodzić różne cele, konieczna będzie dalsza analiza w celu określenia warunków stosowania tego oświadczenia. W związku z tym decyzję w sprawie oświadczenia dotyczącego węglowodanów należy podjąć dopiero po zakończeniu takiej analizy.
- (9) W celu zapewnienia przejrzystości i pewności prawa dla wszystkich zainteresowanych stron oświadczenia, które są nadal rozpatrywane, pozostaną na stronie internetowej Komisji⁽²⁾ i mogą być nadal stosowane na podstawie art. 28 ust. 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (10) Oświadczenia zdrowotne, co do których Urząd potwierdził istnienie związku przyczynowo-skutkowego między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a deklarowanym efektem, oraz zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 powinny zostać dopuszczone na podstawie art. 13 ust. 3 tego rozporządzenia oraz włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych ustanowionego rozporządzeniem (UE) nr 432/2012⁽³⁾.
- (11) Artykuł 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że do dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych należy dołączyć wszelkie niezbędne warunki (włącznie z ograniczeniami) ich stosowania. Wykaz dopuszczonych oświadczeń powinien zatem obejmować sformułowanie oświadczeń, szczegółowe warunki ich stosowania oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.
- (12) 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. W związku z tym oświadczenia zdrowotne, które nie otrzymały pozytywnej oceny Urzędu w odniesieniu do naukowego uzasadnienia na etapie wstępnej oceny lub „dalszej oceny”, nie powinny zostać dopuszczone.
- (13) Zezwolenie może również 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, że w przypadku oświadczenia dotyczącego wpływu L-argininy⁽⁴⁾ na utrzymanie prawidłowego klirensu amoniaku oraz oświadczenia dotyczącego wpływu L-tyrozyny⁽⁵⁾ na prawidłową syntezę katecho-
- lamin wykazano istnienie związku przyczynowo-skutkowego. Komisja oraz państwa członkowskie rozważyły, czy należy udzielić zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych odzwierciedlających te wnioski. Na podstawie przedłożonych danych oraz aktualnej wiedzy naukowej Urząd stwierdził, że nie można określić warunków stosowania, które należałoby dołączyć do oświadczenia zdrowotnego dotyczącego L-argininy⁽⁶⁾, natomiast w odniesieniu do L-tyrozyny Urząd zaproponował jako właściwe warunki stosowania stwierdzenie, że „żywność ta powinna być co najmniej źródłem białka zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006”⁽⁷⁾. W odpowiedzi z dnia 9 listopada 2012 r. na prośbę Komisji o wyjaśnienia Urząd zauważył, że wnioski w odniesieniu do tych oświadczeń oparł na znanej biochemicznej funkcji dwóch wymienionych aminokwasów obecnych w białku. Dodał też, że nie mógł przedstawić ilościowego wskazania dziennego spożycia L-tyrozyny i L-argininy jako takich, niezbędnego do spowodowania odpowiedniego korzystnego działania fizjologicznego. W związku z tym nie można szczegółowo określić warunków takiego stosowania tych oświadczeń, które gwarantowałyby, że aminokwasy są obecne w końcowym produkcie w ilości powodującej odpowiednie korzystne działanie fizjologiczne zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Ze względu na brak takich szczegółowych warunków stosowania nie można zagwarantować korzystnego działania substancji, do której odnosi się oświadczenie. Oświadczenia te mogą zatem wprowadzać konsumenta w błąd i nie powinny zostać włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.
- (14) Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane po upływie sześciu miesięcy od daty jego wejścia w życie w celu umożliwienia podmiotom działającym na rynku spożywczym dostosowania się do jego wymagań, w tym do zakazu, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, dotyczącego tych oświadczeń zdrowotnych, których ocena Urzędu i rozpatrzenie przez Komisję zostały ukończone.
- (15) Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawierający wszystkie dozwolone oświadczenia zdrowotne oraz oświadczenia odrzucone wraz z powodami ich odrzucenia powinien być uaktualniony w świetle niniejszego rozporządzenia i jego odroczonego stosowania.
- (16) Podczas określania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu w stosowny sposób uwzględniono uwagi i stanowiska społeczeństwa oraz zainteresowanych stron, otrzymane przez Komisję.

(1) Odpowiadające pozycjom ID 603 i ID 653 w skonsolidowanym wykazie.

(2) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

(3) Odpowiadające 16 pozycjom (ID) w skonsolidowanym wykazie, w formie występującej w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(4) Odpowiadającego pozycji ID 4683 w skonsolidowanym wykazie.

(5) Odpowiadającego pozycji ID 1928 w skonsolidowanym wykazie.

(17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 432/2012.

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

(7) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 stycznia 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 czerwca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 dodaje się w kolejności alfabetycznej pozycje dotyczące dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych w brzmieniu:

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
Alfa-cyklodekstryna	Spożycie alfa-cyklodekstryny w ramach posiłku zawierającego skrobię pomaga ograniczyć wzrost poziomu glukozy we krwi po tym posiłku	Oświadczenie można stosować w odniesieniu do żywności zawierającej co najmniej 5 g alfa-cyklodekstryny na 50 g skrobi w określonej ilościowo porcji w ramach posiłku. Aby oświadczenie mogło być stosowane, podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożywania alfa-cyklodekstryny w ramach posiłku.		2012;10(6):2713	2926
Kwas dokozaheksaenowy (DHA)	DHA pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu trójglicerydów we krwi	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności zapewniającej spożycie 2 g DHA dziennie i zawierającej DHA w połączeniu z kwasem eikozapentaenowym (EPA). Aby oświadczenie mogło być stosowane, podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożycia 2 g DHA dziennie. Stosując oświadczenie w odniesieniu do suplementów diety lub żywności wzbogaconej, podaje się informację dla konsumenta, że nie należy przekraczać poziomu uzupełniającego dziennego spożycia wynoszącego 5 g EPA i DHA łącznie.	Oświadczenia nie wolno stosować w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla dzieci.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Kwas dokozaheksaenowy i kwas eikozapentaenowy (DHA/EPA)	DHA i EPA pomagają w utrzymaniu prawidłowego ciśnienia krwi	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności zapewniającej spożycie 3 g EPA i DHA dziennie. Aby oświadczenie mogło być stosowane, podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożycia 3 g EPA i DHA dziennie. Stosując oświadczenie w odniesieniu do suplementów diety lub żywności wzbogaconej, podaje się informację dla konsumenta, że nie należy przekraczać poziomu uzupełniającego dziennego spożycia wynoszącego 5 g EPA i DHA łącznie.	Oświadczenia nie wolno stosować w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla dzieci.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Kwas dokozaheksaenowy i kwas eikozapentaenowy (DHA/EPA)	DHA i EPA pomagają w utrzymaniu prawidłowego poziomu trójglicerydów we krwi	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności zapewniającej spożycie 2 g EPA i DHA dziennie. Aby oświadczenie mogło być stosowane, podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożycia 2 g EPA i DHA dziennie. Stosując oświadczenie w odniesieniu do suplementów diety lub żywności wzbogaconej, podaje się informację dla konsumenta, że nie należy przekraczać poziomu uzupełniającego dziennego spożycia wynoszącego 5 g EPA i DHA łącznie.	Oświadczenia nie wolno stosować w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla dzieci.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Suszone śliwki – owoce kultywarów „śliwy” (<i>Prunus domestica</i> L.)	Suszone śliwki pomagają w prawidłowym funkcjonowaniu jelit	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności zapewniającej spożycie 100 g suszonych śliwek dziennie. Aby oświadczenie mogło być stosowane, podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożycia 100 g suszonych śliwek dziennie.		2012;10(6):2712	1164

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
Fruktoza	Spożywanie żywności zawierającej fruktozę prowadzi do niższego wzrostu poziomu glukozy we krwi w porównaniu z żywnością zawierającą sacharozę lub glukozę	Aby oświadczenie mogło być stosowane, należy zastąpić glukozę lub sacharozę fruktozą w żywności lub napojach słodzonych cukrem, tak aby zawartość glukozy lub sacharozy w tej żywności lub napojach została zmniejszona o co najmniej 30 %.		2011:9(6):2223	558