

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/2314**z dnia 7 grudnia 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) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały one włączone do wykazu dopuszczonych 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 BENE0-Orafti S.A na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w którym zwrócono się o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii w sprawie naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego naturalnej inuliny z cykorii – niefrakcjonowanej mieszaniny monosacharydów (< 10 %), disacharydów, fruktanów typu inuliny i inuliny uzyskanej z cykorii o średnim stopniu polimeryzacji ≥ 9 – a utrzymaniem prawidłowego wypróżniania się poprzez zwiększenie częstotliwości wypróżniania (pytanie nr EFSA-Q-2014-00403 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m. in. w następujący sposób: „Orafti@Inulin poprawia pracę jelit”.
- (7) Dnia 9 stycznia 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie złożonych danych wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem naturalnej inuliny z cykorii – niefrakcjonowanej mieszaniny monosacharydów (< 10 %), disacharydów, fruktanów typu inuliny i inuliny uzyskanej z cykorii o średnim stopniu polimeryzacji ≥ 9 – a utrzymaniem prawidłowego wypróżniania się poprzez zwiększenie częstotliwości wypróżniania. 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) W swej opinii Urząd stwierdził, że do ustalenia warunków stosowania w odniesieniu do tego oświadczenia niezbędne było jedno badanie zgłoszone przez wnioskodawcę jako zastrzeżone ⁽⁴⁾.

⁽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 2015; 13(1):3951.⁽⁴⁾ Schulz A. i Schön C., 2012, Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation (nieopublikowane sprawozdanie z badania).

- (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 dla 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 zostaje włączone 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

Wykorzystywanie 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 7 grudnia 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
„Naturalna inulina z cykorii	Inulina z cykorii przyczynia się do prawidłowej pracy jelit poprzez zwiększenie częstotliwości wypróżniania (*)	Konsumentom podaje się informację, że korzystne działanie występuje w przypadku dziennego spożycia 12 g inuliny z cykorii. Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności, która dostarcza dziennej dawki wynoszącej przynajmniej 12 g naturalnej inuliny z cykorii – niefrakcjonowanej mieszaniny monosacharydów (< 10 %), disacharydów, fruktanów typu inuliny i inuliny uzyskanej z cykorii o średnim stopniu polimeryzacji ≥ 9 .		2015;13(1):3951	

(*) Zezwolenie z dnia 1 stycznia 2016 r. ograniczone do stosowania przez BENE0-Orafti SA, Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgia, na okres pięciu lat.”.