

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/854

z dnia 30 maja 2016 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

(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) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi, że oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności są zabronione, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tymże rozporządzeniem i nie figurują one w wykazie dozwolonych oświadczeń.
- (2) Na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przyjęto rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 ⁽²⁾, którym ustanowiono 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 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.
- (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 Roquette Frères na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Nutriose[®], który powinien zastąpić węglowodany fermentujące w żywności i napojach w celu uzyskania deklarowanego efektu, tj. zachowania mineralizacji zębów dzięki ograniczeniu ich demineralizacji (pytanie nr EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Częste spożywanie cukrów przyczynia się do demineralizacji zębów. Spożywanie żywności/napojów zawierających Nutriose[®] zamiast cukru może pomóc w zachowaniu mineralizacji zębów dzięki zmniejszeniu ich demineralizacji”.

⁽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(7):3329.

- (7) W dniu 26 lipca 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że cecha, która jest najistotniejsza dla deklarowanego efektu (tj. nieobniżania się pH płytki nazębnej poniżej wartości 5,7 podczas spożywania i do 30 minut po spożyciu), nie jest unikalną właściwością środka spożywczego będącego przedmiotem oświadczenia ⁽¹⁾, lecz wspólną cechą innych węglowodanów niefermentujących (np. polioli, D-tagatozy, izomaltulozy i polidekstrozy). Urząd dodał, że oświadczenie dotyczące zamienników cukru – ksylitolu, sorbitolu, mannitolu, maltitolu, laktitolu, izomaltu, erytrytolu, D-tagatozy, izomaltulozy, sukralozy i polidekstrozy oraz zachowania mineralizacji zębów dzięki zmniejszeniu ich demineralizacji zostało już ocenione z pozytywnym wynikiem ⁽²⁾. Urząd uznał, że ustalono związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem żywności lub napojów zawierających węglowodany fermentujące z częstotliwością narażenia wynoszącą cztery razy dziennie lub więcej a zwiększoną demineralizacją zębów i że spożywanie żywności lub napojów zawierających węglowodany niefermentujące zamiast węglowodanów fermentujących może zachowywać mineralizację zębów dzięki zmniejszeniu ich demineralizacji, pod warunkiem że taka żywność i napoje nie prowadzą do utraty tkanek twardych zębów. W związku z powyższym 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 następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwa Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. i Cosucra-Gruppe Warcoing SA na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do fruktooligosacharydów (FOS) z inuliny oraz do obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Spożywanie żywności/napojów zawierających oligofruktozę z cykorii zamiast cukrów prowadzi do mniejszego wzrostu poziomu glukozy we krwi”.
- (9) W dniu 10 stycznia 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdził on, że cecha, która jest najistotniejsza dla deklarowanego efektu (tj. obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych dzięki zastąpieniu cukrów w żywności i napojach), nie jest unikalną właściwością FOS, lecz wspólną cechą innych węglowodanów nieprzyswajalnych (np. polisacharydów nieskrobiowych, opornych oligosacharydów, skrobi opornej), ponieważ podobnie jak FOS, węglowodany nieprzyswajalne są odporne na hydrolizę i wchłanianie w jelicie cienkim, a zatem nie mają wpływu na glikemię poposiłkową. Urząd stwierdził również, że ocenił już z pozytywnym wynikiem oświadczenie dotyczące zamienników cukru i obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych ⁽⁴⁾. Urząd uznał, że na podstawie przedstawionych danych ustalono związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem żywności lub napojów zawierających węglowodany nieprzyswajalne zamiast cukrów a obniżeniem poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych w porównaniu z odpowiedziami na żywność lub napoje zawierające cukry. W związku z powyższym 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.
- (10) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Olygose na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu AlphaGOS[®] oraz do obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Spożywanie żywności lub napojów zawierających AlphaGOS[®] zamiast cukru prowadzi do mniejszego wzrostu poziomu glukozy we krwi po ich spożyciu niż po spożyciu żywności lub napojów zawierających cukier”.
- (11) W dniu 8 października 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdził on, że cecha, która jest najistotniejsza dla deklarowanego efektu (tj. obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych dzięki zastąpieniu cukrów w żywności i napojach), nie jest unikalną właściwością α -galaktooligosacharydów (α -GOS), lecz wspólną cechą innych węglowodanów nieprzyswajalnych (np. polisacharydów nieskrobiowych, skrobi opornej), ponieważ podobnie jak α -GOS, węglowodany nieprzyswajalne są odporne na hydrolizę i wchłanianie w jelicie cienkim, a zatem nie mają wpływu na glikemię poposiłkową. W opinii tej Urząd stwierdził również, że ocenił już z pozytywnym wynikiem oświadczenie dotyczące węglowodanów nieprzyswajalnych i obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych ⁽⁶⁾, i uznał, iż ustalono związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem żywności lub napojów zawierających węglowodany

⁽¹⁾ Tj. 85 % opornej dekstryny o średnim stopniu polimeryzacji wynoszącym od 12 do 25 oraz mniej niż 0,5 % mono- i disacharydów, co ma istotne znaczenie dla deklarowanego efektu (tj. nieobniżania się pH płytki nazębnej poniżej wartości 5,7 podczas spożywania i do 30 minut po spożyciu).

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(4):2076.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(1):3513.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(4):2076.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(10):3838.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(1):3513.

nieprzyswajalne a obniżeniem poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych w porównaniu z odpowiedziami na żywność lub napoje zawierające cukry. W związku z powyższym 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.

- (12) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Roquette Italia S.P.A. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Nutriose®06 oraz do obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Spożywanie żywności/napojów zawierających Nutriose®06 zamiast węglowodanów wysokoglikemicznych prowadzi do mniejszego wzrostu poziomu glukozy we krwi po ich spożyciu niż po spożyciu żywności/napojów zawierających węglowodany wysokoglikemiczne”.
- (13) W dniu 8 października 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdził on, że cechą, która jest najistotniejsza dla deklarowanego efektu (tj. obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych dzięki zastąpieniu węglowodanów glikemicznych w żywności i napojach) jest nieprzyswajalność odpornej dekstryny zawartej w środku spożywczym będącym przedmiotem oświadczenia ⁽²⁾. Urząd uznał również, że cecha ta, która jest istotna dla deklarowanego efektu, nie jest unikalną właściwością odpornej dekstryny, lecz wspólną cechą innych węglowodanów nieprzyswajalnych (np. polisacharydów nieskrobiowych i opornych oligosacharydów), ponieważ podobnie jak oporna dekstryna, węglowodany nieprzyswajalne są odporne na hydrolizę i wchłanianie w jelicie cienkim, a zatem nie mają wpływu na glikemię poposiłkową. We wspomnianej opinii Urząd stwierdził, że ocenił już z pozytywnym wynikiem oświadczenie dotyczące węglowodanów nieprzyswajalnych i obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych ⁽³⁾, i uznał, iż ustalono związek przyczynowo-skutkowy między spożyciem żywności lub napojów zawierających węglowodany nieprzyswajalne a obniżeniem poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych w porównaniu z odpowiedziami na żywność lub napoje zawierające węglowodany glikemiczne. W związku z powyższym 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.
- (14) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie prawdziwości, zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta oświadczeń zdrowotnych oraz tego, by sposób formułowania i przedstawiania tych oświadczeń uwzględniał te 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.
- (15) 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.
- (16) Podejmując decyzje o środkach określonych w niniejszym rozporządzeniu, uwzględniono uwagi jednego z wnioskodawców otrzymane przez Komisję, zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 432/2012.
- (18) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(10):3839.

⁽²⁾ Tj. 85 % odpornej dekstryny o średnim stopniu polimeryzacji wynoszącym 12–25 oraz mniej niż 0,5 % mono- i disacharydów.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(1):3513.

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 30 maja 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 dodaje się w kolejności alfabetycznej pozycje 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
„Węglowodany niefermentujące	Spożywanie żywności/napojów zawierających <nazwa wszystkich stosowanych węglowodanów niefermentujących> zamiast węglowodanów fermentujących pomaga w zachowaniu mineralizacji zębów.	<p>Aby oświadczenie mogło być stosowane, węglowodany fermentujące ^(1**) w żywności lub napojach należy zastąpić węglowodanami niefermentującymi ^(2***) w takich ilościach, by spożycie takiej żywności lub takich napojów nie powodowało obniżenia pH płytki nazębnej poniżej 5,7 podczas spożywania i do 30 minut po spożyciu.</p> <p>^(1**) Węglowodany fermentujące definiuje się jako węglowodany lub mieszanki węglowodanów spożywane w żywności lub napojach, które poprzez fermentację bakteryjną powodują obniżenie ustalonego <i>in vivo</i> lub <i>in situ</i> w drodze badań telemetrycznych pH płytki nazębnej poniżej wartości 5,7 podczas spożywania i do 30 minut po spożyciu.</p> <p>^(2***) Węglowodany niefermentujące definiuje się jako węglowodany lub mieszanki węglowodanów spożywane w żywności lub napojach, które poprzez fermentację bakteryjną nie powodują obniżenia pH płytki nazębnej, ustalonego <i>in vivo</i> lub <i>in situ</i> w drodze badań telemetrycznych, poniżej zachowawczej wartości 5,7 podczas spożywania i do 30 minut po spożyciu.</p>		2013;11(7):3329”	
„Węglowodany nieprzyswajalne	Spożywanie żywności/napojów zawierających <nazwa wszystkich stosowanych węglowodanów nieprzyswajalnych> zamiast cukrów prowadzi do mniejszego wzrostu poziomu glukozy we krwi po ich spożyciu niż po spożyciu żywności/napojów zawierających cukier.	Aby oświadczenie mogło być stosowane, cukry w żywności lub napojach powinny zostać zastąpione węglowodanami nieprzyswajalnymi, które są węglowodanami nietrawionymi ani niewchłanianymi w jelicie cienkim, tak aby obniżenie zawartości cukru w żywności lub napojach odpowiadało przynajmniej poziomowi określonemu w oświadczeniu „O OBNIŻONEJ ZAWARTOŚCI [NAZWA SKŁADNIKA ODŻYWCZEGO]“, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839”	