

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/672**z dnia 7 kwietnia 2017 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) 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 prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i państwom członkowskim.
- (4) Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (5) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (6) 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.
- (7) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo AlzChem AG na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do kreatyny w połączeniu z treningiem oporowym i zwiększania siły mięśniowej (pytanie nr EFSA-Q-2015-00437 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „kreatyna wspomaga utrzymanie funkcji mięśni u osób starszych”.
- (8) Dnia 23 lutego 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie złożonych danych wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem kreatyny w połączeniu z treningiem oporowym a zwiększeniem siły mięśniowej. Populację docelową stanowią osoby dorosłe w wieku powyżej 55 lat, które odbywają regularne treningi oporowe. 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.
- (9) 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

⁽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 2016;14(2):4400.

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.

- (10) 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.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 432/2012.
- (12) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 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.

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 7 kwietnia 2017 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
„Kreatyna	Codzienne przyjmowanie kreatyny może zwiększyć wpływ treningu oporowego na siłę mięśniową u dorosłych w wieku powyżej 55 lat.	Konsumentom podaje się informację, że: <ul style="list-style-type: none"> — oświadczenie jest skierowane do dorosłych w wieku ponad 55 lat, którzy odbywają regularne treningi oporowe, — korzystne działanie występuje w przypadku dziennego spożycia 3 g kreatyny w połączeniu z treningiem oporowym, który umożliwia stopniowe zwiększanie obciążeń i który należy odbywać co najmniej trzy razy w tygodniu przez kilka tygodni, przy czym intensywność treningu musi wynosić co najmniej 65–75 % maksymalnego jednorazowego obciążenia (*). 	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla dorosłych w wieku ponad 55 lat, którzy odbywają regularne treningi oporowe.	2016;14(2);4400	

(*). Maksymalne jednorazowe obciążenie oznacza maksymalny ciężar, jaki dana osoba jest w stanie podnieść, lub maksymalną siłę, jaką jest w stanie wyrzucić, w jednym powtórzeniu.”