

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/676

z dnia 10 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 <sup>(1)</sup>, 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 dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przyjęto rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 <sup>(2)</sup>, 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 przedsiębiorstwa 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) 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 uzyskanych dowodach naukowych lub zawierają wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, podlegają przyspieszonej procedurze udzielania zezwoleń.
- (6) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo DuPont Nutrition BioSciences ApS na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do laktitolu oraz do utrzymania prawidłowego wypróżniania się (pytanie nr EFSA-Q-2015-00375 <sup>(3)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Laktitol przyczynia się do prawidłowej pracy jelit”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(10):4252.

- (7) W dniu 13 października 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem laktitolu a utrzymaniem prawidłowego wypróżniania się i że populacją docelową jest ogólna populacja osób dorosłych. 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) Art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że do dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych należy dołączyć wszelkie niezbędne warunki ich stosowania łącznie z ograniczeniami. Wykaz dopuszczonych oświadczeń powinien zatem zawierać tekst oświadczeń, szczegółowe warunki ich stosowania oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.
- (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 tych oświadczeń uwzględniał te kryteria. W związku z tym w przypadkach, gdy sformułowanie oświadczenia stosowane przez wnioskodawcę ma dla konsumentów 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, oświadczenie to powinno podlegać takim samym warunkom stosowania jak oświadczenie 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 10 kwietnia 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 dodaje się następującą pozycję z zachowaniem 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
„Laktitol	Laktitol przyczynia się do prawidłowej pracy jelit poprzez zwiększenie częstotliwości wypróżnienia.	Oświadczenie można stosować jedynie w odniesieniu do suplementów diety, które zawierają 10 g laktitolu w pojedynczej porcji określonej ilościowo w ujęciu dziennym. Aby oświadczenie mogło być stosowane, podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożywania 10 g laktitolu w jednej dawce dziennej.	Oświadczenia nie wolno stosować w odniesieniu do żywności przeznaczonej dla dzieci.	2015; 13(10):4252”	