

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/8**z dnia 6 stycznia 2015 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż 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. 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, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) 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 państwom członkowskim do wiadomości.
- (3) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd. W niektórych przypadkach sama naukowa ocena ryzyka nie może dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna opierać się decyzja w sprawie zarządzania ryzykiem, dlatego należy również uwzględnić inne zasadne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą.
- (4) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza ulega metabolizmowi w normalnym procesie metabolizmu energetycznego w organizmie”.
- (5) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem glukozy a wpływem na metabolizm energetyczny. Populacją docelową jest populacja ogólna.
- (6) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza wspomaga normalną aktywność fizyczną”.
- (7) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie dotyczące wpływu glukozy na metabolizm energetyczny zostało już pozytywnie ocenione i odesłano do opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266).
- (8) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2694.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2695.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2696.

- (9) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie dotyczące wpływu glukozy na metabolizm energetyczny zostało już pozytywnie ocenione i odesłano do opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266).
- (10) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego podczas ćwiczeń”.
- (11) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie dotyczące wpływu glukozy na metabolizm energetyczny zostało już pozytywnie ocenione i odesłano do opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266).
- (12) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Dextro Energy GmbH & Co. KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukoza pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu mięśni”.
- (13) W dniu 11 maja 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie dotyczące wpływu glukozy na metabolizm energetyczny zostało już pozytywnie ocenione i odesłano do opinii Urzędu w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu glukozy na metabolizm energetyczny (pytanie nr EFSA-Q-2012-00266).
- (14) 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. 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. Nie należy stosować oświadczeń zdrowotnych niezgodnych z ogólnie przyjętymi zasadami żywieniowymi i zdrowotnymi. Urząd stwierdził, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem glukozy a wpływem na metabolizm energetyczny. Stosowanie takiego oświadczenia zdrowotnego mogłoby jednak nieść ze sobą sprzeczne i niejasne przesłanie dla konsumentów, ponieważ zachęcałoby do spożywania cukrów, w odniesieniu do których na podstawie powszechnie przyjętych zaleceń naukowych organy krajowe i międzynarodowe informują konsumentów, że ich spożycie powinno zostać zmniejszone. W związku z powyższym oświadczenie to nie jest zgodne z art. 3 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, który przewiduje, że stosowanie oświadczeń nie może być niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd. Ponadto nawet gdyby to oświadczenie zdrowotne miało być dopuszczone tylko w szczególnych warunkach użycia lub uzupełnione dodatkowymi stwierdzeniami lub ostrzeżeniami, nie byłoby to wystarczające, by zmniejszyć dezorientację konsumentów, i w związku z tym nie należy udzielić zezwolenia na stosowanie przedmiotowych oświadczeń.
- (15) Oświadczenia zdrowotne będące przedmiotem niniejszego rozporządzenia należą do oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i które, o ile są zgodne z przepisami wspomnianego rozporządzenia, są objęte okresem przejściowym określonym w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia do dnia przyjęcia wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.
- (16) Wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych ustanowiono rozporządzeniem Komisji (UE) nr 432/2012 ⁽³⁾ i jest on stosowany od dnia 14 grudnia 2012 r. W odniesieniu do oświadczeń, o których mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w przypadku których Urząd nie zakończył procesu weryfikacji lub Komisja nie zakończyła procesu rozpatrywania do dnia 14 grudnia 2012 r. i które na mocy niniejszego rozporządzenia nie zostały włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, należy ustanowić okres przejściowy, w trakcie którego oświadczenia te mogą być nadal stosowane, aby umożliwić podmiotom działającym na rynku spożywczym oraz właściwym organom krajowym dostosowanie się do zakazu stosowania takich oświadczeń.
- (17) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawcy oraz przedstawicieli opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2697.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2698.

⁽³⁾ 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).

(18) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostają włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
2. Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, stosowane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być mimo to nadal stosowane przez okres nieprzekraczający sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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 6 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek — odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza ulega metabolizmowi w normalnym procesie metabolizmu energetycznego w organizmie	Q-2012-00266
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza wspomaga normalną aktywność fizyczną	Q-2012-00267
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego	Q-2012-00268
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego podczas ćwiczeń	Q-2012-00269
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukoza	Glukoza pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu mięśni	Q-2012-00270