

Bruksela, 4 maja 2016 r.
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	4 maja 2016 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D044599/02
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D044599/02.

Załącznik: D044599/02



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia **XXX** r.
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych
oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się
do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia 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 żywności¹, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

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 Komisja przyjęła rozporządzenie (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r.², w którym ustanawia się wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci.
- (3) W chwili przyjęcia wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych pewna liczba oświadczeń zdrowotnych była jednak nadal poddawana ocenie przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) lub rozpatrywana przez Komisję³.
- (4) Wśród tych oświadczeń było pięć oświadczeń zdrowotnych dotyczących kofeiny⁴, które otrzymały pozytywną ocenę Urzędu. Dwa oświadczenia zdrowotne dotyczyły zwiększenia uwagi oraz zwiększenia czujności u ogólnej populacji dorosłych przy

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 Odpowiadały one 2 232 pozycjom w skonsolidowanym wykazie (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Odpowiadały one pozycjom ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 i ID 2375 w skonsolidowanym wykazie (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

spożywaniu „przynajmniej 75 mg kofeiny na porcję” zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania⁵. Trzy oświadczenia zdrowotne dotyczyły osób dorosłych wykonujących ćwiczenia wytrzymałościowe; dwa deklarowane skutki odnosiły się do zwiększenia wytrzymałości i zwiększenia potencjału wytrzymałościowego przy spożywaniu kofeiny w dawce „3 mg/kg masy ciała godzinę przed ćwiczeniami” zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, a jeden deklarowany skutek odnosił się do zmniejszenia odczuwanego wysiłku podczas ćwiczeń przy spożywaniu kofeiny w dawce „4 mg/kg masy ciała godzinę przed ćwiczeniami” zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania⁶.

- (5) Kilka państw członkowskich zgłosiło jednak wątpliwości co do wartości dziennej dawki kofeiny, która byłaby bezpieczna dla ogółu społeczeństwa, oraz potencjalnych zagrożeń dla zdrowia związanych ze spożywaniem kofeiny przez osoby wykonujące ćwiczenia. Komisja zwróciła się zatem do Urzędu o wydanie opinii naukowej. Urząd opublikował opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa kofeiny (EFSA-Q-2013-00220⁷) w dniu 27 maja 2015 r. Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (6) W odniesieniu do oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu kofeiny na zmniejszenie odczuwanego wysiłku podczas ćwiczeń⁸, Urząd stwierdził, że w celu uzyskania deklarowanego wpływu należy spożywać kofeinę w dawkach 4 mg/kg masy ciała godzinę przed ćwiczeniami. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo dawek kofeiny, Urząd stwierdził, że pojedyncze dawki nieprzekraczające 200 mg, co odpowiada 3 mg/kg masy ciała, ze wszystkich źródeł, nie stanowią zagrożenia dla ogólnej populacji dorosłych, nawet jeżeli spożywa się je mniej niż 2 godziny przed rozpoczęciem intensywnych ćwiczeń fizycznych w normalnych warunkach otoczenia. Biorąc pod uwagę, że proponowane warunki stosowania przekraczają limit 3 mg/kg masy ciała zalecany przez Urząd jako bezpieczna dawka kofeiny, oświadczenie zdrowotne dotyczące wpływu kofeiny na zmniejszenie odczuwanego wysiłku podczas ćwiczeń nie powinno być dopuszczone ze względów bezpieczeństwa.
- (7) Oświadczenia zdrowotne, co do których Urząd potwierdził istnienie związku przyczynowo-skutkowego między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a deklarowanym efektem, oraz zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 powinny zostać dopuszczone na podstawie art. 13 ust. 3 tego rozporządzenia oraz włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych ustanowionego rozporządzeniem (UE) nr 432/2012. W związku z tym oświadczenia zdrowotne dotyczące kofeiny odnoszące się do zwiększenia wytrzymałości, zwiększenia potencjału wytrzymałościowego, zwiększenia czujności oraz zwiększenia uwagi⁹, które nie budzą obaw co do bezpieczeństwa, należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń.

⁵ Dziennik EFSA 2011; 9(4):2054.

⁶ Dziennik EFSA 2011; 9(4):2053.

⁷ Dziennik EFSA 2015; 13(5):4102.

⁸ Odpowiadały one pozycjom ID 1488 i ID 1490 w skonsolidowanym wykazie (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Odpowiadały one pozycjom ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 i ID 1488 w skonsolidowanym wykazie (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (8) Artykuł 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, warunki ich stosowania oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.
- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane po upływie sześciu miesięcy od daty jego wejścia w życie w celu umożliwienia podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowania się do jego wymagań, w tym do zakazu, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, dotyczącego tych oświadczeń zdrowotnych, dla których ocena Urzędu i rozpatrzenie przez Komisję zostały ukończone.
- (10) Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawierający wszystkie dopuszczone oświadczenia zdrowotne oraz oświadczenia odrzucone wraz z powodami ich odrzucenia powinien być uaktualniony w świetle niniejszego rozporządzenia i jego odroczonego stosowania.
- (11) Podczas określania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu w stosowny sposób uwzględniono uwagi i stanowiska społeczeństwa oraz zainteresowanych stron, otrzymane przez Komisję.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 432/2012.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rozporządzenie stosuje się od dnia ... [sześć miesięcy od daty wejścia w życie] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący
Jean-Claude JÜCKER*