

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/686****z dnia 23 kwietnia 2021 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) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, 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 oświadczenia zdrowotne, 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 Specialised Nutrition Europe („SNE”) na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do roztworów węglowodanowych (CHO) i do przyczyniania się do poprawy wydolności fizycznej podczas intensywnych i długotrwałych ćwiczeń fizycznych (pytanie nr EFSA-Q-2017-00621). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożywanie węglowodanów glikemicznych podczas intensywnych i długotrwałych ćwiczeń fizycznych przyczynia się do poprawy wydolności fizycznej”.
- (7) W dniu 13 marca 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową <sup>(3)</sup>, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem roztworów węglowodanowych a poprawą wydolności fizycznej podczas intensywnych i długotrwałych ćwiczeń fizycznych dla docelowej populacji zdrowych, trenujących osób dorosłych wykonujących intensywne (co

<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 2018; 16(3):5191.

najmniej 65 % VO<sub>2</sub>max) i długotrwałe (co najmniej 60 min) ćwiczenia fizyczne. 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 zdrowotnych 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 zdrowotnych powinien zatem zawierać tekst odpowiednich oświadczeń, szczegółowe 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) 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 oświadczenia zdrowotnego dopuszczonego niniejszym rozporządzeniem.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 432/2012.
- (12) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYMUJE 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 23 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## 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
„Roztwory węglowodanów	Roztwory węglowodanów przyczyniają się do poprawy wydolności fizycznej podczas intensywnych i długotrwałych ćwiczeń fizycznych u trenujących osób dorosłych.	<p>Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w przypadku roztworów węglowodanów, które – zgodnie z instrukcją stosowania – dostarczają od 30 do 90 g węglowodanów/godzinę, jeśli węglowodany te są glukozą, sacharozą, fruktozą lub maltodekstrynami, pod następującymi warunkami:</p> <p>a) fruktoza (z fruktozy lub sacharozy) nie powinna stanowić więcej niż 1/3 węglowodanów ogółem; oraz</p> <p>b) glukoza (z glukozy, sacharozy lub maltodekstryn) nie powinna przekraczać 60 g/h.</p> <p>Konsumentowi podaje się informację, że korzystne działanie występuje tylko w przypadku trenujących osób dorosłych wykonujących intensywne (co najmniej 65 % VO<sub>2</sub>max) i długotrwałe (co najmniej 60 min) ćwiczenia fizyczne.</p>	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w przypadku żywności przeznaczonej dla trenujących osób dorosłych wykonujących intensywne i długotrwałe ćwiczenia fizyczne.	2018; 16(3):5191”	