

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 384/2010

z dnia 5 maja 2010 r.

w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do 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. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (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 włączone do wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego 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.
- (3) Po otrzymaniu wniosku Urząd bezzwłocznie powiadamia o nim pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Wszystkie opinie, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, odnoszą się do wniosków dotyczących oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (6) Po złożeniu wniosku przez Danone France zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Danacol® na poziom cholesterolu we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2008-779) ⁽²⁾. Oświadczenie

zapropozowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Danacol® obniża poziom cholesterolu LDL o 10 % w ciągu trzech tygodni, a jego codzienne spożywanie pozwala utrzymać obniżony poziom LDL. Wysokie stężenie cholesterolu we krwi stanowi jeden z podstawowych czynników ryzyka rozwoju choroby (wieńcowej) serca”.

- (7) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w wydanej opinii, otrzymanej przez Komisję w dniu 3 sierpnia 2009 r., że pomiędzy spożywaniem codziennie 1,6 g fitosteroli a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (8) Ponadto w dniu 3 sierpnia 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową wydaną przez Urząd stosownie do wniosku Komisji i podobnego wniosku złożonego przez Francję, z uwzględnieniem uwag Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt oraz zgodnie z art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, dotyczącą możliwości określenia efektu ilościowego w oświadczeniach zdrowotnych związanych z działaniem estrów stanoli roślinnych/steroli roślinnych i obniżeniem poziomu cholesterolu we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2009-00530 i Q-2009-00718) ⁽³⁾. Zdaniem Urzędu w przypadku dziennego spożycia 1,5–2,4 g steroli/stanoli roślinnych dodanych do artykułów spożywczych takich jak tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe można spodziewać się redukcji wynoszącej średnio 7–10,5 %, a taka redukcja jest istotna z biologicznego punktu widzenia. Oprócz tego Urząd zauważył, że efekt w postaci obniżenia stężenia frakcji LDL cholesterolu we krwi uzyskuje się zwykle w ciągu 2–3 tygodni i że efekt ten można utrzymać dzięki stałemu spożyciu steroli/stanoli roślinnych.
- (9) W związku z tym, biorąc pod uwagę opinię naukową wydaną przez Urząd oraz dążąc do tego, by zezwolenia na oświadczenia zdrowotne odnoszące się do wymiaru ilościowego deklarowanego efektu udzielano w sposób niewprowadzający w błąd konsumenta, a także by warunki ich stosowania ustanawiano w sposób spójny, konieczne jest ustanowienie innych warunków stosowania niż zaproponowane przez wnioskodawcę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1177, s. 1–12.⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1175, s. 1–9.

- (10) Artykuł 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego zawiera pewne szczegóły. Szczegóły takie powinny być określone, w odniesieniu do dozwolonego oświadczenia, w załączniku I do niniejszego rozporządzenia; powinny one obejmować, stosownie do przypadku, oświadczenie zdrowotne po przeformułowaniu, szczegółowe warunki jego stosowania oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania żywności oraz dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.
- (11) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie zgodności oświadczeń zdrowotnych z prawdą, ich zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta, a także odpowiednie uwzględnienie sposobu sformułowania i przedstawiania oświadczeń. W związku z tym w przypadkach, gdy sformułowanie oświadczeń 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 określono w załączniku I.
- (12) Po złożeniu wniosku przez Cambridge Theranostics Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu likopenu i serwatki na rozwój blaszek miażdżycowych (pytanie nr EFSA-Q-2008-703) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Preparat likopenu i serwatki zapobiega uszkodzeniu oksydacyjnemu lipoprotein osocza, co z kolei ogranicza tworzenie się blaszek miażdżycowych, zmniejszając tym samym ryzyko chorób serca, udaru i innych powikłań klinicznych o charakterze miażdżycowym”.
- (13) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w wydanej opinii, otrzymanej przez Komisję w dniu 3 sierpnia 2009 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu likopenu i serwatki a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (14) Po złożeniu wniosku przez Clasado Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Bimuno™ (BGOS) Prebiotic na redukcję liczby szkodliwych bakterii mogących wywoływać biegunkę podróżnych (pytanie nr EFSA-Q-2008-232) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Regularne spożywanie Bimuno™ (BGOS) Prebiotic sprzyja ochronie przed szkodliwymi bakteriami, które mogą wywoływać biegunkę podróżnych”.
- (15) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w wydanej opinii, otrzymanej przez Komisję w dniu 7 lipca 2009 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem Bimuno™ (BGOS) Prebiotic a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (16) Podczas ustanawiania środków na mocy niniejszego rozporządzenia uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i nie spotkały się ze sprzeciwem Parlamentu Europejskiego ani Rady,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwala się na stosowanie oświadczenia zdrowotnego w odniesieniu do żywności na rynku Unii Europejskiej, wymienionego w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Oświadczenie to zostaje włączone do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia nie zostają włączone do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1179, s. 1–10.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1105, s. 1–9.

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 5 maja 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Dozwolone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Wnioskodawca – adres	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania żywności, dodatkowe wyjaśnienie lub ostrzeżenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszeniu ryzyka choroby	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Francja	Sterole roślinne/estry stanoli roślinnych	Udowodniono, że sterole roślinne i estry stanoli roślinnych obniżają/redukują poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca.	Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku spożywania 1,5–2,4 g steroli/stanoli roślinnych dziennie. Skalę tego efektu można określać wyłącznie w odniesieniu do żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. W przypadku określenia skali efektu należy podać informacje takie jak zakres redukcji: „o 7–10 %” oraz czas, jaki musi upłynąć do osiągnięcia efektu: „2 do 3 tygodni”.		Q-2008-779

ZAŁĄCZNIK II

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Preparat likopenu i serwatki	Preparat likopenu i serwatki zapobiega uszkodzeniu oksydacyjnemu lipoprotein osocza, co z kolei ogranicza tworzenie się blaszek miażdżycowych zmniejszając tym samym ryzyko chorób serca, udaru i innych powikłań klinicznych o charakterze miażdżycowym	Q-2008-703
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	Regularne spożywanie Bimuno™ (BGOS) Prebiotic sprzyja ochronie przed szkodliwymi bakteriami, które mogą wywoływać biegunkę podróżnych	Q-2009-00232