

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 376/2010

z dnia 3 maja 2010 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 983/2009 w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na 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,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanego dalej „Urzędem”, co do wydania zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego zawiera pewne informacje szczegółowe. Informacje te należy odpowiednio określić w zawierającym zatwierdzone oświadczenia zdrowotne załączniku do rozporządzeń, na mocy których wydawane są zezwolenia lub odmawia się udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności, a informacje te powinny obejmować odpowiednio zmienione brzmienie oświadczenia zdrowotnego, szczegółowe warunki jego stosowania oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania żywności lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.
- (2) Zgodnie z dwiema opiniami Urzędu dotyczącymi stanoli roślinnych i steroli roślinnych oraz obniżania/zmniejszania poziomu cholesterolu LDL we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2008-085 i pytanie nr EFSA-Q-2008-118)⁽²⁾ Komisja wydała zezwolenie na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, stwierdzających, iż „udowodniono, że sterole roślinne/estry stanoli roślinnych obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca” w rozporządzeniu (WE) nr 983/2009⁽³⁾ wraz ze szczególnymi warunkami stosowania: „Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia co najmniej 2 g steroli roślinnych/stanoli roślinnych”.
- (3) W ramach procedury wydawania zezwoleń na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie

z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt podczas posiedzenia w dniu 20 lutego 2009 r. stwierdził, w odniesieniu do wskazania efektu ilościowego w oświadczeniach zdrowotnych, że konieczna jest opinia naukowa Urzędu, aby zapewnić stosowanie oświadczeń zdrowotnych w sposób niewprowadzający konsumentów w błąd oraz aby określić jednolite warunki stosowania oświadczenia. W tym celu Komisja zwróciła się do Urzędu z wnioskiem o wydanie opinii, zgodnie z art. 19 ust. 2 wymienionego rozporządzenia.

- (4) W dniu 3 sierpnia 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową (pytanie nr EFSA-Q-2009-00530 i nr EFSA-Q-2009-00718)⁽⁴⁾, w której stwierdzono, że przy dziennym spożyciu 1,5–2,4 g steroli/stanoli roślinnych, dodanych do żywności, takiej jak tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe, można oczekiwać zmniejszenia poziomu cholesterolu średnio o 7–10,5 %, oraz że takie zmniejszenie jest biologicznie istotne. Ponadto Urząd wskazał, że efekt obniżenia poziomu cholesterolu LDL we krwi następuje zazwyczaj w ciągu 2–3 tygodni i że można go utrzymać przez dalsze spożywanie steroli/stanoli roślinnych.
- (5) Uwzględniając opinię naukową Urzędu i w celu zapewnienia wydawania zezwoleń na stosowanie takich oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do skali deklarowanego efektu w sposób niewprowadzający konsumentów w błąd, a także określenia jednolitych warunków ich stosowania, należy zmienić warunki stosowania określone dla dwóch oświadczeń zdrowotnych, na stosowanie których wydano zezwolenie, dotyczących wpływu steroli roślinnych i estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu we krwi.
- (6) Zgodnie z opinią Urzędu dotyczącą nienasyconych kwasów tłuszczowych, w szczególności kwasu alfa-linolenowego (ALA) i kwasu linolowego (LA) oraz prawidłowego wzrostu i rozwoju dzieci (pytanie nr EFSA-Q-2008-079)⁽⁵⁾ Komisja w rozporządzeniu (WE) nr 983/2009 wydała zezwolenie na stosowanie oświadczenia zdrowotnego: „Niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe są potrzebne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju dzieci” wraz ze szczególnymi warunkami stosowania: „Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia kwasu linolowego w ilości odpowiadającej 1 % dziennego zapotrzebowania energetycznego i kwasu alfa-linolenowego w ilości odpowiadającej 0,2 % dziennego zapotrzebowania energetycznego”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) odpowiednio 781, s. 1–2 i 825, s. 1–13.⁽³⁾ Dz.U. L 277 z 22.10.2009, s. 3.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2009) 1175, s. 1–9.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2008) 783, s. 1–10.

- (7) W ramach procedury wydawania zezwoleń na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt podczas posiedzenia w dniu 20 lutego 2009 r. stwierdził, że należy zwracać się do Urzędu o wydanie ogólnych opinii dotyczących wartości referencyjnych w celu oznakowania kwasów tłuszczowych, aby umożliwić przegląd warunków stosowania dla odnośnego oświadczenia zdrowotnego, na które wydano zezwolenie, zgodnie z art. 19 ust. 2 wymienionego rozporządzenia. W dniu 3 sierpnia 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową (pytanie nr EFSA-Q-2009-00548) ⁽¹⁾, w której stwierdzono, że proponowana wartość referencyjna 2 g dla wielonienasyconego kwasu tłuszczowego (PUFA) n-3 ALA jest zgodna z zalecaną dawką spożycia dla populacji ogólnej w krajach europejskich. Ponadto Urząd zaproponował 10 g jako wartość referencyjną dotyczącą spożywania dla celów oznakowania dla PUFA n-6 LA.
- (8) Uwzględniając opinię naukową Urzędu i w celu określenia odpowiednich warunków stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących wpływu kwasów tłuszczowych, należy zmienić warunki stosowania ustalone dla oświadczenia zdrowotnego, na stosowanie którego udzielono zezwolenia, dotyczącego wpływu niezbędnych kwasów tłuszczowych na prawidłowy wzrost i rozwój dzieci.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,
- 1) Pierwszy wpis w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:
- „Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 1,5–2,4 g steroli roślinnych. Odniesienia do skali efektu można dokonać jedynie dla żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. Odnosząc się do skali tego efektu należy poinformować konsumenta o pełnym zakresie wynoszącym »7–10 %« i okresie czasu do wystąpienia efektu trwającym »2–3 tygodni«.”;
- 2) Drugi wpis w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:
- „Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 1,5–2,4 g stanoli roślinnych. Odniesienia do skali efektu można dokonać jedynie dla żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. Odnosząc się do skali tego efektu należy poinformować konsumenta o pełnym zakresie wynoszącym »7–10 %« i okresie czasu do wystąpienia efektu trwającym »2–3 tygodni«.”;
- 3) Trzeci wpis w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:
- „Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 2 g kwasu alfa-linolenowego (ALA) i dziennego spożycia 10 g kwasu linolowego (LA)”.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 983/2009 wprowadza się następujące zmiany:

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 maja 2010 r.

Artykuł 2

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

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ *Dziennik EFSA* (2009) 1176, s. 1–11.