

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1160/2011**z dnia 14 listopada 2011 r.****w sprawie udzielenia i odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby****(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) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile Komisja nie udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia i nie zostały one włączone do wykazu dozwolonych 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”.
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez CreaNutrition AG na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem betaglukanu występującego w owsie na obniżenie poziomu cholesterolu we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Włączenie betaglukanu występującego w owsie do zrównoważonej diety może aktywnie obniżyć/zredukować poziom LDL (lipoproteiny niskiej gęstości) i ogólny poziom cholesterolu”.

- (6) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 8 grudnia 2010 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem betaglukanu występującego w owsie a obniżeniem stężenia cholesterolu LDL we krwi. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne zgodne z powyższą konkluzją należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć do unijnego wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (7) Artykuł 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego powinna zawierać pewne szczegóły. Szczegóły dotyczące dozwolonych oświadczeń powinny być określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia i powinny obejmować, stosownie do okoliczności, zrewidowany tekst oświadczenia zdrowotnego, szczegółowe warunki stosowania oświadczenia 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.
- (8) 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 oświadczenia sformułowane są w taki sposób, że mają dla konsumenta taki sam sens jak oświadczenia zdrowotne, 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 te, które określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez HarlandHall Ltd (w imieniu Soya Protein Association, European Vegetable Protein Federation i European Natural Soyfood Manufacturers Association) na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem protein sojowych na obniżenie stężenia cholesterolu we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawców było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że proteiny sojowe obniżają/redukują poziom cholesterolu we krwi; obniżenie poziomu cholesterolu może zmniejszyć ryzyko chorób (wieńcowych) serca”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2010); 8(12):1885.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(7):1688.

- (10) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 30 lipca 2010 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem protein sojowych a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego przez Danone France na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Actimel® – mlecznego produktu fermentowanego zawierającego *Lactobacillus casei* DN-114 001 i symbiozę jogurtową – na ograniczenie występowania toksyn bakterii *Clostridium difficile* w jelitach (pytanie nr EFSA-Q-2009-00776) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Fermentowane mleko zawierające probiotyczne *Lactobacillus casei* DN-114001 i bakterie jogurtowe zmniejsza obecność toksyn bakterii *Clostridium difficile* w jelitach (u podatnych na to osób starszych). Obecność toksyn bakterii *Clostridium difficile* związana jest z występowaniem ostrej biegunki”.
- (12) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 8 grudnia 2010 r., że przedstawiona dokumentacja nie jest wystarczająca, by wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem produktu Actimel® a obniżeniem ryzyka wystąpienia biegunki wywołanej *C. difficile* poprzez zmniejszenie obecności toksyn *C. difficile*. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) Podczas ustanawiania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawców oraz przedstawiciele opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (14) 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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.
2. Oświadczenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, włącza się do unijnego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Oświadczeń wymienionych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

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 14 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1903.

ZAŁĄCZNIK I

DOZWOLONE OŚWIADCZENIE ZDROWOTNE

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Wnioskodawca – adres	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania danej żywności, dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Szwajcaria	Betaglukan występujący w owsie	Wykazano, że betaglukan występujący w owsie obniża/redukuje poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca.	Należy poinformować konsumenta, że korzystny efekt występuje przy dziennym spożyciu 3 g betaglukanu występującego w owsie. Oświadczenie może być stosowane w przypadku żywności zawierającej co najmniej 1 g betaglukanu występującego w owsie na określoną ilościowo porcję.		Q-2008-681

ZAŁĄCZNIK II

ODRZUCONE OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Proteiny sojowe	Wykazano, że proteiny sojowe obniżają/redukuje poziom cholesterolu we krwi; obniżenie poziomu cholesterolu we krwi może zmniejszyć ryzyko chorób (wieńcowych) serca.	Q-2009-00672
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 z dodatkiem bakterii jogurtowych	Fermentowane mleko zawierające probiotyczne <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 i bakterie jogurtowe zmniejsza obecność toksyn bakterii <i>Clostridium difficile</i> w jelitach (u podatnych na to osób starszych). Obecność toksyn bakterii <i>Clostridium difficile</i> związana jest z występowaniem ostrej biegunki.	Q-2009-00776