

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1048/2012**z dnia 8 listopada 2012 r.****w sprawie udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i dotyczące 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 zgodnie z tym rozporządzeniem 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 Cargill Incorporated na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w którym zwrócono się o ochronę zastrzeżonych danych obejmujących jedną metaanalizę⁽²⁾ i informacje dotyczące procesu produkcji „beta-błonnik” jęczmiennego (BarlivTM), zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem beta-glukanów występujących w jęczmieniu na obniżenie poziomu cholesterolu we krwi i zmniejszeniu ryzyka choroby (wieńcowej) serca (pytanie nr EFSA-Q-2011-00798)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Wykazano, że beta-glukan obniża/redukuje poziom

cholesterolu we krwi. Obniżenie poziomu cholesterolu we krwi może zmniejszyć ryzyko choroby (wieńcowej) serca”.

- (6) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 8 grudnia 2011 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem beta-glukanu występującego w jęczmieniu 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 dopuszczonych oświadczeń. Urząd nie uznał metaanalizy oraz informacji związanych z procesem produkcji „beta-błonnik” jęczmiennego (BarlivTM), co do których wnioskodawca złożył wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, za niezbędne do wydania opinii. Uznaje się zatem, że wymóg określony w art. 21 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 nie jest spełniony i że w związku z tym nie należy przyznać ochrony zastrzeżonych danych.
- (7) W następstwie wniosku złożonego przez Valens Int. d.o.o., zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem beta-glukanów występujących w jęczmieniu na obniżenie poziomu cholesterolu we krwi oraz zmniejszenie ryzyka wystąpienia choroby (wieńcowej) serca (pytanie nr EFSA-Q-2011-00799)⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Wykazano, że beta-glukan redukuje poziom cholesterolu we krwi. Obniżenie poziomu cholesterolu we krwi może zmniejszyć ryzyko choroby serca”.
- (8) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 8 grudnia 2011 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem beta-glukanu występującego w jęczmieniu 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 dopuszczonych oświadczeń.
- (9) 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 dozwolonego oświadczenia powinny być określone w załączniku do wspomnianego rozporządzenia i powinny obejmować, stosownie do okoliczności, zmieniony tekst oświadczenia zdrowotnego, szczegółowe warunki stosowania

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (niepublikowana); Metaanaliza wpływu beta-glukanów występujących w jęczmieniu na lipidy we krwi.

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2011); 9(12):2470.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2011); 9(12):2471.

- 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.
- (10) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie prawdziwości, zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta oświadczeń zdrowotnych; brzmienie i sposób przedstawiania tych oświadczeń powinny uwzględniać wymienione kryteria. 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 do niniejszego rozporządzenia.
- (11) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawców oraz przedstawicieli opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) 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 oświadczeń zdrowotnych w odniesieniu do żywności na rynku Unii Europejskiej, wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.
2. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

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 8 listopada 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Dopuszczone 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	Cargill Incorporated, działające przez Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgia	Beta-glukan występujący w jęczmieniu	Wykazano, że beta-glukan obniża/redukuje poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca.	Podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożywania dziennie 3 g beta-glukanu występującego w jęczmieniu.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Słowenia					Q-2011-00799