

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 440/2011

z dnia 6 maja 2011 r.

w sprawie udzielenia i odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

do wpływu niezbędnych kwasów tłuszczowych na rozwój i zdrowie dzieci, o czym mowa w art. 14 ust. 1 lit b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

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 o ile nie zostały włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, 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”.
- (3) Po otrzymaniu wniosku Urząd bezzwłocznie powiadamia o nim pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd. Każda decyzja w sprawie zmiany wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych zawiera szczególności, o których mowa w art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w tym między innymi i w razie potrzeby szczególne warunki stosowania.
- (5) Osiem opinii, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, dotyczy wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych odnoszących się

- (6) Po złożeniu trzech wniosków przez Mead Johnson & Company w dniu 19 stycznia 2008 r. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w których zwrócono się o ochronę danych zastrzeżonych dla dziesięciu badań, Urząd miał obowiązek wydania trzech opinii dotyczących oświadczeń zdrowotnych związanych z wpływem kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu arachidonowego (ARA) na rozwój wzroku (pytanie nr EFSA-Q-2008-211⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688⁽³⁾ i EFSA-Q-2008-689⁽⁴⁾). Oświadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę były sformułowane odpowiednio w następujący sposób: „DHA i ARA wspomagają optymalny rozwój wzroku u niemowląt i małych dzieci”, „Lipil® wspomaga optymalny rozwój wzroku u niemowląt i małych dzieci” oraz „Enfamil® Premium wspomaga optymalny rozwój wzroku u niemowląt”. Jak podaje wnioskodawca, Lipil® i Enfamil® Premium zawierają DHA i ARA w określonych ilościach i proporcji.
- (7) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opiniach otrzymanych przez Komisję odpowiednio w dniu 13 lutego 2009 r. i w dniu 23 marca 2009 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem preparatów dla niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wzbogaconych w DHA a rozwojem wzroku u niemowląt karmionych piersią do odstawienia albo u niemowląt, które otrzymywały preparat wzbogacony w DHA zawierający 0,3 % kwasów tłuszczowych w postaci DHA od urodzenia do odstawienia od piersi. Urząd zauważył, że dojście do takiego wniosku byłoby niemożliwe bez zapoznania się z wynikami siedmiu badań zgłoszonych przez wnioskodawcę jako zastrzeżone. Urząd stwierdził również, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem ARA a deklarowanym skutkiem.
- (8) W odpowiedzi Urzędu z dnia 3 września 2009 r. na uwagi otrzymane zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oraz w odpowiedzi z dnia 3 grudnia 2009 r. na prośbę Komisji o opinię między innymi w sprawie wniosków, o których mowa w pytaniach nr EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 i EFSA-Q-2008-689, stwierdzono, że deklarowany skutek można rozszerzyć na żywność przeznaczoną dla niemowląt odstawianych od piersi, jak określono w dyrektywie Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1003, s. 1–8.⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 941, s. 1–14.⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1004, s. 1–8.

- 2006/125/WE⁽¹⁾. W związku z powyższym i bez uszczerbku dla dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE⁽²⁾ oraz dyrektyw szczegółowych, mających zastosowanie do niektórych grup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek i do którego dołączono szczegółowe warunki stosowania należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (9) Po otrzymaniu opinii Urzędu w związku z wnioskami wymienionymi w pytaniach nr EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 i EFSA-Q-2008-689 Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie dokładniejszych wyjaśnień w sprawie dostarczonego uzasadnienia dotyczącego siedmiu badań zgłoszonych jako zastrzeżone oraz w szczególności „wyłączonego prawa powoływania się”, zgodnie z art. 21 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Oceniono wszystkie uzasadniające informacje dostarczone przez wnioskodawcę. Ponieważ wszystkie siedem badań opublikowano przed złożeniem wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych i biorąc pod uwagę cele rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, wśród których jest ochrona inwestycji producentów innowacyjnych dokonanych podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku składanego zgodnie z tym rozporządzeniem, uznaje się, że ich ochrona nie jest uzasadniona i w związku z tym nie powinna zostać przyznana.
- (10) Po złożeniu wniosku przez Merck Selbstmedikation GmbH w dniu 16 stycznia 2008 r. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem DHA na rozwój wzroku u dzieci nienarodzonych i niemowląt karmionych piersią (pytanie nr EFSA-Q-2008-675)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „DHA jest ważny dla wczesnego stadium rozwoju oczu u płodu (dziecka nienarodzonego) i niemowlęcia. DHA dostarczany przez organizm matki wspomaga rozwój wzroku u dziecka”.
- (11) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję w dniu 23 kwietnia 2009 r., że brak jest wystarczających dowodów, by wykazać związek przyczynowo-skutkowy między spożyciem suplementu DHA w okresie ciąży i laktacji a rozwojem wzroku u dzieci nienarodzonych lub niemowląt karmionych piersią.
- (12) Po złożeniu wniosku przez Merck Selbstmedikation GmbH w dniu 16 stycznia 2008 r. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem DHA na rozwój funkcji poznawczych (pytanie nr EFSA-Q-2008-773)⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „DHA jest ważny dla wczesnego stadium rozwoju mózgu u płodu (dziecka nienarodzonego) i niemowlęcia. DHA dostarczany przez organizm matki wspomaga rozwój funkcji poznawczych u dziecka”.
- (13) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję w dniu 23 kwietnia 2009 r., że brak jest wystarczających dowodów, by wykazać związek przyczynowo-skutkowy między spożyciem suplementu DHA w okresie ciąży i laktacji a rozwojem funkcji poznawczych u dzieci nienarodzonych lub niemowląt karmionych piersią.
- (14) Jednak w odpowiedzi Urzędu z dnia 4 sierpnia 2009 r. na uwagi otrzymane zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oraz w odpowiedzi z dnia 3 grudnia 2009 r. na prośbę Komisji o opinię między innymi w sprawie wniosków, o których mowa w pytaniu nr EFSA-Q-2008-675 i EFSA-Q-2008-773, stwierdzono, że DHA jako ważny, pod względem strukturalnym i funkcjonalnym, wielonienasycony kwas tłuszczowy o długim łańcuchu może wspomagać prawidłowy rozwój mózgu oraz prawidłowy rozwój oczu u płodu i niemowląt karmionych piersią. Ponadto wyjaśniono, że niemowlęta karmione piersią otrzymują większość DHA z mlekiem matki, w którym stężenie DHA uzależnione jest zarówno od DHA spożywanego przez matkę, jak i od zapasów DHA w jej organizmie. W związku z powyższym oświadczenia zdrowotne, odzwierciedlające ten wniosek i do których dołączono szczegółowe warunki stosowania, należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (15) Artykuł 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do wydania zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego powinna zawierać pewne szczegóły. Szczegóły te powinny być określone, w odniesieniu do dopuszczonego oświadczenia, w załączniku do niniejszego rozporządzenia i powinny one obejmować, zależnie od przypadku, oświadczenie zdrowotne po przeformułowaniu, szczegółowe warunki jego stosowania oraz w razie potrzeby warunki lub ograniczenia stosowania danej żywności lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.

⁽¹⁾ Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1006, s. 1–12.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1007, s. 1–14.

- (16) 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 do niniejszego rozporządzenia.
- (17) Po złożeniu trzech wniosków przez Mead Johnson & Company w dniu 19 stycznia 2008 r. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania trzech opinii dotyczących oświadczeń zdrowotnych związanych z wpływem DHA i ARA na rozwój mózgu (pytanie nr EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ i EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾). Oświadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę były sformułowane odpowiednio w następujący sposób: „DHA i ARA wspomagają optymalny rozwój mózgu u niemowląt i małych dzieci”, „Lipil® wspomaga optymalny rozwój mózgu u niemowląt i małych dzieci” oraz „Enfamil® Premium wspomaga optymalny rozwój mózgu u niemowląt i małych dzieci”. Jak podaje wnioskodawca, Lipil® i Enfamil® Premium zawierają DHA i ARA w określonych ilościach i proporcji.
- (18) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opiniach otrzymanych przez Komisję w dniu 23 marca 2009 r., że brak jest wystarczających dowodów, by wykazać związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem odpowiednio DHA i ARA, Lipil® i Enfamil® Premium a deklarowanym skutkiem.
- (19) W odpowiedzi Urzędu z dnia 3 września 2009 r. na uwagi otrzymane zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oraz w odpowiedzi z dnia 3 grudnia 2009 r. na prośbę Komisji o opinię między innymi w sprawie wniosków, o których mowa w pytaniach nr EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 i EFSA-Q-2008-212, stwierdzono, że DHA jako ważny pod względem strukturalnym i funkcjonalnym, wielonienasycony kwas tłuszczowy o długim łańcuchu może wspomagać prawidłowy rozwój mózgu u płodu, niemowląt i małych dzieci. W związku z powyższym Komisja oraz państwa członkowskie rozważyły, czy należy udzielić zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego odzwierciedlającego ten wniosek. Jednak na podstawie danych przedstawionych w tych trzech wnioskach i aktualnej wiedzy naukowej Urząd nie mógł dostarczyć szczegółowych opinii dotyczących odpowiednich warunków stosowania, które powinny towarzyszyć temu oświadczeniu zdrowotnemu. W związku z tym, jako że jednostki odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem nie mogły określić szczegółowych warunków stosowania zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i z uwagi na fakt, że brak takich szczegółowych warunków stosowania oznacza, że nie można zapewnić korzystnego działania produktu, co oznaczałoby wprowadzanie konsumentów w błąd, nie należy włączać tego oświadczenia zdrowotnego do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.
- (20) Podczas ustanawiania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono opinie wnioskodawców oraz przedstawicieli opinii publicznej, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Komisja wzięła również pod uwagę wszystkie istotne opinie Urzędu, łącznie z opiniami na temat oznaczania referencyjnych wartości spożycia dla wielonienasyconych kwasów tłuszczowych n-3 i n-6 (pytanie nr EFSA-Q-2009-00548 ⁽⁴⁾) oraz referencyjnych wartości żywieniowych dla tłuszczów, w tym nasyconych kwasów tłuszczowych, wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, jednonienasyconych kwasów tłuszczowych, kwasów tłuszczowych *trans* oraz cholesterolu (pytanie nr EFSA-Q-2008-466 ⁽⁵⁾).
- (21) Zgodnie z art. 28 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, na które nie wydano zezwolenia decyzją na mocy art. 17 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez sześć miesięcy po przyjęciu niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że wniosek złożono przed dniem 19 stycznia 2008 r. W związku z powyższym określony w tym artykule okres przejściowy ma zastosowanie w odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych wymienionych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.
- (22) 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 I do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.
2. Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, zostają włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 1000, s. 1–13.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1001, s. 1–8.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1002, s. 1–8.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1176, s. 1–11.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2010); 8(3) 1461.

Artykuł 2

1. Oświadczenia wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia nie zostają włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
2. Mogą one jednak nadal być stosowane przez sześć miesięcy po wejściu w życie 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 6 maja 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Dopuszczone oświadczenia 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 żywności, dodatkowe wyjaśnienie lub ostrzeżenie | Odniesienie do opinii EFSA |
|--|--|---|--|---|---|--|
| Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci | Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Francja | Kwas dokozaheksaenowy (DHA) | Spożywanie kwasu dokozaheksaenowego (DHA) wspomaga prawidłowy rozwój wzroku u niemowląt do 12 miesiąca życia. | Podaje się informację dla konsumenta, że korzystne działanie występuje w przypadku spożywania 100 mg DHA dziennie. Jeśli oświadczenie dotyczy preparatu do dalszego żywienia niemowląt, żywność musi zawierać przynajmniej 0,3 % kwasów tłuszczowych ogółem w postaci DHA. | | Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689 |
| Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci | Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Niemcy | Kwas dokozaheksaenowy (DHA) | Spożywanie kwasu dokozaheksaenowego (DHA) przez matkę wspomaga prawidłowy rozwój oczu u płodu i niemowląt karmionych piersią. | Podaje się informację dla kobiet ciężarnych i matek karmiących, że korzystne działanie występuje w przypadku spożywania 200 mg DHA dziennie ponad zalecane dzienne spożycie kwasów tłuszczowych omega-3 dla dorosłych, tj.: 250 mg DHA i kwasu eikozapentaenowego (EPA). Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności zapewniającej dzienne pobranie przynajmniej 200 mg DHA. | | Q-2008-675 |
| Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci | Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Niemcy | Kwas dokozaheksaenowy (DHA) | Spożywanie kwasu dokozaheksaenowego (DHA) przez matkę wspomaga prawidłowy rozwój mózgu u płodu i niemowląt karmionych piersią. | Podaje się informację dla kobiet ciężarnych i karmiących matek, że korzystne działanie występuje w przypadku spożywania 200 mg DHA dziennie ponad zalecane dzienne spożycie kwasów tłuszczowych omega-3 dla dorosłych, tj.: 250 mg DHA i EPA. Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności zapewniającej dzienne pobranie przynajmniej 200 mg DHA. | | Q-2008-773 |

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. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci | Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas arachidonowy (ARA) | Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas arachidonowy (ARA) wspomagają optymalny rozwój mózgu u niemowląt i małych dzieci | Q-2008-212 |
| Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci | Lipil® | Lipil® wspomaga optymalny rozwój mózgu u niemowląt i małych dzieci | Q-2008-690 |
| Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci | Enfamil® Premium | Enfamil® Premium wspomaga optymalny rozwój mózgu u niemowląt i małych dzieci | Q-2008-691 |