

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 686/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****zmieniające rozporządzenia (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010 w odniesieniu do warunków stosowania określonych oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych i stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi****(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) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mają być składane do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje te wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”. Urząd wydaje opinię na temat oświadczenia zdrowotnego i przekazuje ją Komisji, która podejmuje decyzję w kwestii udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, biorąc pod uwagę opinię przekazaną przez Urząd.
- (2) Zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 pozytywna opinia Urzędu co do udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego może zawierać szczególne warunki stosowania oświadczenia.
- (3) Zezwolenie na stosowanie oświadczeń zdrowotnych może zostać zmienione na prośbę wnioskodawcy lub użytkownika zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 lub w wyniku opinii Urzędu wydanej z jego własnej inicjatywy albo na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji zgodnie z art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (4) W następstwie wydania przez Urząd opinii na podstawie wniosku Komisji i podobnego wniosku Francji w sprawie możliwości określenia efektu ilościowego w oświadczeniach zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych/estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2009-00530 i Q-2009-00718) ⁽²⁾ Komisja rozporządzeniem (UE) nr 376/2010 ⁽³⁾ zmieniła warunki stosowania dwóch oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych i estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu we krwi, jak ustanowiono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 983/2009 ⁽⁴⁾, określając efekt ilościowy. Na podstawie tej samej opinii Urzędu Komisja zezwoliła ponadto rozporządzeniem (UE) nr 384/2010 ⁽⁵⁾ na stosowanie oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu steroli roślinnych/estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi, określając warunki stosowania związane z określeniem efektu ilościowego.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Raisio Nutrition Ltd. na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu stanoli roślinnych w postaci estrów stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że codzienne spożycie 3 g stanoli roślinnych w postaci estrów zmniejsza poziom cholesterolu we krwi o 12 %. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA (2009) 1175, s. 1–9.⁽³⁾ 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 (Dz.U. L 111 z 4.5.2010, s. 3).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 983/2009 z dnia 21 października 2009 r. 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 (Dz.U. L 277 z 22.10.2009, s. 3).⁽⁵⁾ 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 (Dz.U. L 113 z 6.5.2010, s. 6).⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(5):2692.

rozwoju choroby wieńcowej serca”. Wnioskodawca wnosił ponadto o wprowadzenie zapisu, że minimalny okres niezbędny do osiągnięcia efektu wynosi od tygodnia do dwóch tygodni, oraz o objęcie zezwoleniem na stosowanie oświadczeń rozszerzonego zakresu środków spożywczych, w tym: tłuszczów do smarowania, produktów mlecznych, sera, chleba żytniego, mąki owsianej, produktów na bazie sfermentowanego mleka sojowego (produktów jogurtowych do picia i do jedzenia łyżeczką) i napojów mlecznych na bazie owsa.

- (6) W opinii przekazanej Komisji i państwom członkowskich w dniu 16 maja 2012 r. Urząd stwierdził na podstawie przedłożonych danych, że przy dziennym spożyciu 3 g (pomiędzy 2,7–3,3 g) estry stanoli roślinnych obniżają poziom cholesterolu LDL we krwi o 11,4 % (przedział ufności 95 %: 9,8–13,0) oraz że minimalny okres niezbędny do osiągnięcia maksymalnego wpływu estrów stanoli roślinnych na obniżenie cholesterolu LDL we krwi wynosi od dwóch do trzech tygodni. Urząd stwierdził ponadto, że choć wykazano, iż estry stanoli roślinnych dodane do środków spożywczych takich jak: margarynowe tłuszcze do smarowania, majonez, sosy sałatkowe i przetwory mleczne konsekwentnie prowadzą do obniżenia poziomu cholesterolu LDL we krwi, to skala wpływu, jaki na obniżenie poziomu cholesterolu we krwi mają stanole roślinne dodane do innych rodzajów żywności, nie jest równie dobrze potwierdzona.
- (7) Przedsiębiorstwa Unilever PLC i Unilever NV na podstawie art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 złożyły wniosek o zmianę warunków stosowania oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych i stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Zmiana dotyczy skali wpływu dziennego spożycia steroli roślinnych i stanoli roślinnych wynoszącego 1,5–3 g na obniżenie poziomu cholesterolu LDL we krwi (7–12 %). Wnioskodawca zwrócił się ponadto z prośbą o wprowadzenie zapisu, że minimalny okres niezbędny do osiągnięcia wspomnianego efektu wynosi od tygodnia do dwóch tygodni.
- (8) W swojej opinii przekazanej Komisji i państwom członkowskim w dniu 16 maja 2012 r. Urząd stwierdził na podstawie przedłożonych danych, że dzienne spożycie 3 g (pomiędzy 2,6–3,4 g) steroli roślinnych i estrów stanoli roślinnych obniża poziom cholesterolu LDL we krwi o 11,3 % (przedział ufności 95 %: 10,0–12,5) oraz że minimalny okres niezbędny do osiągnięcia maksymalnego wpływu steroli roślinnych i stanoli roślinnych na obniżenie cholesterolu LDL we krwi wynosi od dwóch do trzech tygodni. W swojej ocenie Urząd stwierdził również, że dzienne spożycie steroli roślinnych i stanoli roślinnych na poziomie 1,5–3 g ma podobny wpływ na obniżenie poziomu cholesterolu LDL we krwi.
- (9) W warunkach korzystania z zezwoleń na stosowanie oświadczeń zdrowotnych dla steroli roślinnych, estrów stanoli roślinnych i steroli roślinnych/estrów stanoli roślinnych, jak określono w rozporządzeniach (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010, przewidziano, że w przypadku środków spożywczych należących do określonych kategorii można poczynić odniesienie do skali wpływu wspomnianych substancji na obniżanie poziomu cholesterolu we krwi. Zgodnie z tymi warunkami w przypadkach odniesienia do skali wpływu na obniżanie cholesterolu należy informować konsumentów, że przy dziennym spożyciu na poziomie 1,5–2,4 g sterole roślinne lub estry stanoli roślinnych obniżają poziom cholesterolu LDL we krwi o 7–10 % w ciągu od dwóch do trzech tygodni. Ponieważ z nowych dowodów wynika, że przy zwiększeniu dziennego spożycia tych substancji do 3 g osiąga się lepsze efekty, należy zmienić te warunki stosowania w odniesieniu do informacji dla konsumentów o skali wpływu i wymaganym dziennym spożyciu z uwzględnieniem opinii naukowych Urzędu.
- (10) Aby zapewnić, by oświadczenia dopuszczone rozporządzeniami (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010 nie dezorientowały konsumentów lub nie wprowadzały ich w błąd, należy uspołnić warunki stosowania dotyczące informowania konsumentów o skali wpływu wymienionych substancji na obniżenie poziomu cholesterolu. Ponieważ sterole roślinne i stanole roślinnych wykazują podobną skuteczność przy dziennym spożyciu na poziomie 1,5–3 g, należy określić jednakową skalę wpływu dla steroli roślinnych, estrów stanoli roślinnych oraz steroli roślinnych/estrów stanoli roślinnych. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 ⁽²⁾ stanowi, że należy unikać spożywania steroli roślinnych i stanoli roślinnych w ilości przekraczającej 3 g. W warunkach stosowania należy zatem przewidzieć zakresy spożycia nieprzekraczające 3 g.
- (11) Należy w związku z tym odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010.
- (12) 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.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 z dnia 31 marca 2004 r. dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli, fitostanoli i/lub estrów fitostanoli (Dz.U. L 97 z 1.4.2004, s. 44).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 983/2009

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

1) we wpisie pierwszym (dotyczącym oświadczenia zdrowotnego: „Udowodniono, że sterole roślinne obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca”) wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:

„Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 1,5–3 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. Czyniąc odniesienie do skali tego efektu, należy poinformować konsumenta o zakresie wynoszącym »7–10 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 1,5–2,4 g steroli roślinnych lub »10–12,5 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 2,5–3 g steroli roślinnych i o okresie czasu do wystąpienia efektu wynoszącym »2–3 tygodni«.”;

b) tekst w siódmej kolumnie (Odniesienie do opinii EFSA) otrzymuje brzmienie:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-01241”;

2) we wpisie drugim (dotyczącym oświadczenia zdrowotnego: „Udowodniono, że estry stanoli roślinnych obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca”) wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:

„Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 1,5–3 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. Czyniąc odniesienie do skali tego efektu, należy poinformować konsumenta o zakresie wynoszącym »7–10 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 1,5–2,4 g stanoli roślinnych lub »10–12,5 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 2,5–3 g stanoli roślinnych i o okresie czasu do wystąpienia efektu wynoszącym »2–3 tygodni«.”;

b) tekst w siódmej kolumnie (Odniesienie do opinii EFSA) otrzymuje brzmienie:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241”.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 384/2010

W pierwszym wpisie w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 384/2010 (dotyczący oświadczenia zdrowotnego: „Udowodniono, że sterole roślinne i estry stanoli roślinnych obniżają/redukują poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca”) wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst w piątej kolumnie (Warunki stosowania oświadczenia) otrzymuje brzmienie:

„Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku spożywania 1,5–3 g steroli/stanoli roślinnych dziennie. Odniesienia do skali efektu można dokonać jedynie dla żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. Czyniąc odniesienie do skali tego efektu, należy poinformować konsumenta o zakresie wynoszącym »7–10 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 1,5–2,4 g steroli/stanoli roślinnych lub »10–12,5 %« w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 2,5–3 g steroli/stanoli roślinnych i o okresie czasu do wystąpienia efektu wynoszącym »2–3 tygodni«.”;

b) tekst w siódmej kolumnie (Odniesienie do opinii EFSA) otrzymuje brzmienie:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

Artykuł 3

Wejście w życie

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 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
