

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1226/2014**z dnia 17 listopada 2014 r.****w sprawie udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszania 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, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze 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 oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Po złożeniu wniosku przez Lactalis B&C na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z „tłuszczem do smarowania o niskiej zawartości tłuszczu i niskiej zawartości izomerów trans kwasów tłuszczowych oraz bogatego w nienasycone kwasy tłuszczowe i kwasy tłuszczowe omega-3” oraz z obniżeniem stężenia cholesterolu LDL (pytanie nr EFSA-Q-2009-00458) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Zastąpienie tłuszczu bogatego w nasycone kwasy tłuszczowe/izomery trans kwasów tłuszczowych tłuszczem o wysokiej zawartości nienasyconych kwasów tłuszczowych pomaga obniżyć cholesterol LDL. Cholesterol LDL stanowi czynnik ryzyka chorób układu krążenia”.
- (6) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 25 maja 2011 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem mieszanin spożywczych nasyconych kwasów tłuszczowych a wzrostem stężenia cholesterolu LDL we krwi oraz że zastąpienie mieszaniny nasyconych kwasów tłuszczowych jednonienasyconymi kwasami tłuszczowymi cis lub wielonienasyconymi kwasami tłuszczowymi cis w żywności lub dietach na zasadzie gram za gram obniża stężenie cholesterolu LDL. 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 uznał, że interwencyjne badanie biomedyczne zgłoszone przez wnioskodawcę jako zastrzeżone nie jest 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 swej opinii Urząd stwierdził, że aby oświadczenie mogło być stosowane, znaczne ilości nasyconych kwasów tłuszczowych należy zastąpić mono- lub wielonienasyconymi kwasami tłuszczowymi w żywności lub dietach na zasadzie gram za gram. Dlatego też, aby zapewnić, by środek spożywczy zawierał znaczne ilości mono- lub wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, należy ograniczyć stosowanie oświadczenia do tłuszczów i olejów oraz określić warunki stosowania takie, jak te dotyczące oświadczenia żywieniowego „WYSOKA ZAWARTOŚĆ TŁUSZCZÓW NIENASYCONYCH” określonego w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(5):2168.

- (8) Art. 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 dopuszczonego oświadczenia powinny być określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia i powinny obejmować, stosownie do okoliczności, zmieniony 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.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na stosowanie oświadczenia zdrowotnego wymienionego w załączniku do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do żywności wprowadzanej do obrotu w Unii zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.
2. Oświadczenie zdrowotne, o którym 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 17 listopada 2014 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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
Art. 14 ust. 1 lit. a) — oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230 Bourgbarré, Francja	Jedno- lub wielonie- nasycone kwasy tłuszczowe	Wykazano, że zastąpienie tłuszczów nasyconych tłusz- czami nienasyconymi w diecie obniża/zmniejsza poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czyn- nikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca.	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odnie- sieniu do żywności o wysokiej zawartości nienasyconych kwasów tłuszczowych zgodnie z oświadczeniem „WYSOKA ZAWARTOŚĆ TŁUSZCZÓW NIENASYCONYCH”, wymie- nionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.	Oświadczenie może być stosowane jedynie w odniesieniu do tłusz- czów i olejów.	Q-2009-00458