

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1135/2014**z dnia 24 października 2014 r.****w sprawie udzielenia zezwolenia na oświadczenie 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, 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 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 oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W związku z wnioskiem złożonym przez Rank Nutrition Ltd na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii na temat oświadczenia zdrowotnego dotyczącego „zwiększenia poziomu kwasu foliowego u matki poprzez uzupełniające spożycie kwasu foliowego a zmniejszenia ryzyka NTD (wad cewy nerwowej)” (zapytanie nr EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Uzupełniające spożycie kwasu foliowego zwiększa jego poziom w czerwonych krwinkach matki. Niski poziom kwasu foliowego w czerwonych krwinkach matki stanowi czynnik ryzyka wad cewy nerwowej u rozwijającego się płodu”.
- (6) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 26 lipca 2013 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy zwiększeniem poziomu kwasu foliowego u matki poprzez uzupełniające spożycie kwasu foliowego a zmniejszeniem ryzyka NTD (wad cewy nerwowej). 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.
- (7) Artykuł 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego musi 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 danej żywności oraz dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opinią wydaną przez Urząd.
- (8) 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 być zgodne z tymi kryteriami. W związku z tym, w przypadkach gdy brzmienie oświadczeń ma dla konsumenta taki sam sens jak brzmienie dopuszczonego oświadczenia zdrowotnego, 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.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(7):3328.

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, 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 24 października 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
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
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) — oświadczenie zdrowotne o zmniej- szeniu ryzyka choroby	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, Zjednoczone Królestwo	Kwas foliowy	Uzupełniające spożycie kwasu folio- wego zwiększa poziom folianów u matki. Niski poziom folianów u matki jest czynnikiem ryzyka rozwoju wad cewy nerwowej u rozwijają- cego się płodu.	Oświadczenie można stosować wyłącznie w przy- padku suplementów diety zawierających co najmniej 400 µg kwasu foliowego w dziennej dawce. Konsumentom podaje się informację, że produkt przeznaczony jest dla kobiet w wieku rozrodczym, a korzystny efekt występuje w przypadku codziennego uzupełniającego spożycia dawki wynoszącej 400 µg kwasu foliowego przez co najmniej jeden miesiąc przed poczęciem i maksymalnie trzy miesiące po poczęciu.		Q-2013-00265