

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1024/2009**z dnia 29 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****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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 nie zostały włączone do wykazu dozwolonych oświadczeń.

(2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego 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) Po otrzymaniu wniosku Urząd bezzwłocznie powiadamia pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.

(4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.

(5) Dnia 14 listopada 2008 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu dwie opinie w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Dnia 10 grudnia 2008 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu pięć opinii w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Dnia 19 grudnia 2008 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu dziewięć opinii w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Dnia 15 stycznia 2009 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu jedną opinię w sprawie wniosku o udzielenie

zezwoleń na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. W międzyczasie jeden wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego został rozstrzygnięty wcześniejszą decyzją.

(6) Jedna opinia odnosiła się do wniosku dotyczącego oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, a piętnaście opinii odnosiło się do wniosków dotyczących oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

(7) Po złożeniu wniosku przez przedsiębiorstwa LEAF Int i Leaf Holland oraz Leaf Suomi Oy zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem zawierających ksylitol gum do żucia/pastylek na ryzyko wystąpienia próchnicy zębów (pytanie nr EFSA-Q-2008-321)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Gumy do żucia/pastylki zawierające ksylitol zmniejszają ryzyko wystąpienia próchnicy”.

(8) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem gum do żucia słodzonych w 100 % ksylitolem a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Stwierdził jednak także, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem pastylek słodzonych w co najmniej 56 % ksylitolem a deklarowanym efektem. Powyższe oświadczenie, z zastrzeżeniem przeformułowania, należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, a w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a), w związku z czym należy je włączyć do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.

(9) Po złożeniu wniosku przez Danone S.A. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem sera świeżego produkowanego z mleka zawierającego znaczne ilości wapnia, witaminy D, fosforu i białka na wzrost kości (pytanie nr EFSA-Q-2008-217)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Ser świeży produkowany z mleka zawiera wapń, witaminę D, fosfor i białko, składniki odżywcze, które przyczyniają się do prawidłowego wzrostu kości”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) 852, s. 1–16.

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2008) 895, s. 1–10.

- (10) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem wapnia, witaminy D, fosforu i białek a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Oświadczenie dotyczące fosforu, z zastrzeżeniem przeformułowania i biorąc pod uwagę, iż dozwolone są oświadczenia zdrowotne dotyczące wapnia, witaminy D i białka odnoszące się do tego samego deklarowanego efektu, należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (11) Artykuł 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do wydania zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego zawiera pewne szczegóły. Szczegóły takie powinny być określone, w odniesieniu do dwóch dozwolonych oświadczeń, w załączniku I do niniejszego rozporządzenia; powinny one obejmować, odpowiednio, oświadczenie zdrowotne po przeformułowaniu, szczegółowe warunki jego stosowania oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania żywności lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.
- (12) 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 brzmienia i przedstawiania oświadczeń. W związku z tym w przypadkach, gdy brzmienie oświadczeń ma dla konsumenta taki sam sens, jak brzmienie oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, umieszczonego w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, 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 tym załączniku.
- (13) Po złożeniu wniosku przez Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu LACTORAL na prawidłowe funkcjonowanie przewodu pokarmowego (pytanie nr EFSA-Q-2008-269) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „LACTORAL pomaga przywrócić prawidłowe funkcjonowanie przewodu pokarmowego w okresach zaburzeń mikroflory (na przykład w przypadku biegunki, po przyjęciu antybiotyków, w przypadku zaburzeń pracy jelit wywołanych przez patogeny jelitowe)”.
- (14) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że składniki LACTORALU nie zostały w dostatecznym stopniu scharakteryzowane oraz że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem LACTORALU a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (15) Po złożeniu wniosku przez Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu LACTORAL na poprawę ogólnej odporności (pytanie nr EFSA-Q-2008-477) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „LACTORAL zalecany jest w celu poprawy ogólnej odporności dzięki zachowaniu równowagi mikrobiologicznej”.
- (16) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że składniki LACTORALU nie zostały w dostatecznym stopniu scharakteryzowane oraz, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem LACTORALU a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (17) Po złożeniu wniosku przez Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu LACTORAL na tworzenie naturalnej bariery ochronnej jelit (pytanie nr EFSA-Q-2008-478) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „LACTORAL pomaga chronić system pokarmowy, wykazując silny antagonizm wobec patogenów jelitowych, i pomaga tworzyć naturalną barierę ochronną jelit”.
- (18) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że składniki LACTORALU nie zostały w dostatecznym stopniu scharakteryzowane oraz, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem LACTORALU a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (19) Po złożeniu wniosku przez Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu LACTORAL na utrzymanie w czasie podróży naturalnej mikroflory jelit (pytanie nr EFSA-Q-2008-479) ⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „LACTORAL pomaga utrzymać naturalną mikroflorę jelit w czasie podróży, zmiany strefy klimatycznej lub diety, szczególnie w złych warunkach higienicznych”.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2008) 861, s. 1–9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) 860, s. 1–8.

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2008) 859, s. 1–9.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2008) 863, s. 1–8.

- (20) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że składniki LACTORALU nie zostały w dostatecznym stopniu scharakteryzowane oraz że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem LACTORALU a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (21) Po złożeniu wniosku przez Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu LACTORAL na żywe bakterie probiotyczne (pytanie nr EFSA-Q-2008-480) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „LACTORAL zawiera żywe bakterie probiotyczne, wyizolowane od zdrowych i żywionych w naturalny sposób niemowląt, charakteryzujące się dużą zdolnością do osiedlania się w jelitach”.
- (22) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że składniki LACTORALU nie zostały w dostatecznym stopniu scharakteryzowane oraz że deklarowany efekt nie został wykazany. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (23) Po złożeniu wniosku przez Potters Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Mumomega® na rozwój centralnego układu nerwowego (pytanie nr EFSA-Q-2008-328) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Mumomega® zawiera składniki odżywcze, które wspomagają prawidłowy rozwój centralnego układu nerwowego”.
- (24) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem powyższej żywności a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (25) Po złożeniu wniosku przez Efamol Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Efalex® na zdolność koordynacji (pytanie nr EFSA-Q-2008-121) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Efalex® może pomagać w utrzymaniu zdolności koordynacji”.
- (26) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu Efalex® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (27) Po złożeniu wniosku przez Efamol Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Efalex® na koncentrację (pytanie nr EFSA-Q-2008-317) ⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Efalex® może wspomagać koncentrację”.
- (28) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu Efalex® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (29) Po złożeniu wniosku przez Efamol Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Efalex® na rozwój i funkcje mózgu (pytanie nr EFSA-Q-2008-318) ⁽⁵⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Efalex® może wspomagać rozwój i funkcje mózgu”.
- (30) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu Efalex® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (31) Po złożeniu wniosku przez Efamol Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Efalex® na zdolność uczenia się (pytanie nr EFSA-Q-2008-319) ⁽⁶⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Efalex® może wspomagać zdolność uczenia się”.
- (32) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu Efalex® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2008) 862, s. 1–2.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) 902, s. 1–9.

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2008) 896, s. 1–9.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2008) 897, s. 1–10.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2008) 898, s. 1–2.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA (2008) 899, s. 1–10.

- (33) Po złożeniu wniosku przez Efamol Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Efalex® na rozwój i funkcje oczu (pytanie nr EFSA-Q-2008-320) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Efalex® może wspomagać rozwój i funkcje oczu”.
- (34) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatu Efalex® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (35) Po złożeniu wniosku przez Potters Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Eye q baby® na rozwój centralnego układu nerwowego (pytanie nr EFSA-Q-2008-119) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Eye q baby® zawiera składniki odżywcze, które wspomagają prawidłowy rozwój centralnego układu nerwowego”.
- (36) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatu Eye q baby® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (37) Po złożeniu wniosku przez Potters Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Eye q® na funkcje mózgu (pytanie nr EFSA-Q-2008-329) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Eye q® zawiera składniki odżywcze, które wspomagają prawidłowe funkcjonowanie mózgu u dzieci”.
- (38) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatu Eye q® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (39) Po złożeniu wniosku przez Potters Ltd. zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Eye q® na koncentrację (pytanie nr EFSA-Q-2008-330) ⁽⁴⁾.
- Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Eye q® zawiera składniki odżywcze, które pomagają dzieciom utrzymać odpowiedni poziom koncentracji”.
- (40) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatu Eye q® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (41) Podczas ustanawiania środków na mocy niniejszego rozporządzenia uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (42) 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 mocą niniejszego rozporządzenia, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez sześć miesięcy po przyjęciu decyzji zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. W przypadku wniosków, których nie złożono przed dniem 19 stycznia 2008 r., nie jest spełniony wymóg określony w art. 28 ust. 6 lit. b) i nie ma zastosowania określony w tym artykule okres przejściowy. W związku z tym należy ustanowić sześciomiesięczny okres przejściowy, mający umożliwić podmiotom działającym na rynku spożywczym dostosowanie się do wymogów niniejszego rozporządzenia.
- (43) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwala się na stosowanie oświadczeń zdrowotnych w odniesieniu do żywności na rynku Wspólnoty, wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Oświadczenia te zostają włączone do wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Oświadczenia wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia nie zostają włączone do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń, zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Mogą one jednak nadal być stosowane przez sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2008) 900, s. 1–2.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) 901, s. 1–8.

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2008) 903, s. 1–8.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2008) 904, s. 1–2.

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 29 października 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

DOZWOLONE OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

Wniosek – właściwe 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. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	LEAF Int i Leaf Holland, Hoevestein 26, 4903 SC Oosterhout NB, Niderlandy oraz Leaf Suomi Oy, PO Box 25, FI-21381 Aura, Finlandia	Guma do żucia słodzona 100 % ksylitolem	Wykazano, że guma do żucia słodzona 100 % ksylitolem redukuje płytkę nazębną. Znaczna ilość płytki nazębnej jest czynnikiem ryzyka wystąpienia próchnicy u dzieci	Informacja dla konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku spożywania 2–3 g gumy do żucia słodzonej 100 % ksylitolem co najmniej 3 razy dziennie po posiłku		Q-2008-321
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	DANONE S.A., C/Buenos Aires, 21, 08029 Barcelona, Hiszpania	Fosfor	Fosfor jest potrzebny dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem fosforu, zgodnie z oświadczeniem „ŹRÓDŁO [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]”, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006		Q-2008-217

ZAŁĄCZNIK II

ODRZUCONE OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	LACTORAL	LACTORAL pomaga przywrócić prawidłowe funkcjonowanie przewodu pokarmowego w okresach zaburzeń mikroflory (na przykład w przypadku biegunki, po przyjęciu antybiotyków, w przypadku zaburzeń pracy jelit wywołanych przez patogeny jelitowe)	EFSA-Q-2008-269
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	LACTORAL	LACTORAL zalecany jest w celu poprawy ogólnej odporności dzięki zachowaniu równowagi mikrobiologicznej	EFSA-Q-2008-477
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	LACTORAL	LACTORAL pomaga chronić system pokarmowy wykazując silny antagonizm wobec patogenów jelitowych i pomaga tworzyć naturalną barierę ochronną jelit	EFSA-Q-2008-478
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	LACTORAL	LACTORAL pomaga utrzymać naturalną mikroflorę jelit w czasie podróży, zmiany strefy klimatycznej lub diety, szczególnie w złych warunkach higienicznych	EFSA-Q-2008-479
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	LACTORAL	LACTORAL zawiera żywe bakterie probiotyczne, wyizolowane od zdrowych i żywionych w naturalny sposób niemowląt, charakteryzujące się dużą zdolnością do osiedlania się w jelitach	EFSA-Q-2008-480
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Mumomega®	Mumomega® zawiera składniki odżywcze, które wspomagają prawidłowy rozwój centralnego układu nerwowego	EFSA-Q-2008-328
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Efalex®	Efalex® może pomagać w utrzymaniu zdolności koordynacji	EFSA-Q-2008-121
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Efalex®	Efalex® może wspomagać koncentrację	EFSA-Q-2008-317

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Efalex®	Efalex® może wspomagać rozwój i funkcje mózgu	EFSA-Q-2008-318
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Efalex®	Efalex® może wspomagać zdolność uczenia się	EFSA-Q-2008-319
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Efalex®	Efalex® może wspomagać rozwój i funkcje oczu	EFSA-Q-2008-320
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Eye q baby®	Eye q baby® zawiera składniki odżywcze, które wspomagają prawidłowy rozwój centralnego układu nerwowego	EFSA-Q-2008-119
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Eye q®	Eye q® zawiera składniki odżywcze, które wspomagają prawidłowe funkcjonowanie mózgu u dzieci	EFSA-Q-2008-329
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Eye q®	Eye q® zawiera składniki odżywcze, które pomagają dzieciom utrzymać odpowiedni poziom koncentracji	EFSA-Q-2008-330