

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1167/2009**z dnia 30 listopada 2009 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre 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 dopuszczalnych 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 13 lutego 2009 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu cztery opinie w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Dnia 16 marca 2009 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu jedną opinię w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego.
- (6) Dwie opinie odnosiły się do wniosków dotyczących oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr

1924/2006, a trzy opinie – 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. Jeden wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego będzie przedmiotem dalszych decyzji.

- (7) Po złożeniu wniosku przez UNICER Bebidas de Portugal SGPS, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem wody mineralnej Melgaço® na obniżenie poziomu cukru we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2008-219) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Regularne spożywanie wody mineralnej Melgaço powoduje obniżenie poziomu cukru we krwi”.
- (8) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem wody mineralnej Melgaço® 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.
- (9) Po złożeniu wniosku przez Ocean Spray International Services (UK) Ltd., zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatów Ocean Spray Cranberry Products® na zakażenia dróg moczowych u kobiet (pytanie nr EFSA-Q-2008-117) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Regularne spożywanie dwóch porcji preparatu z gamy Ocean Spray dziennie, zawierających 80 mg proantocyjanidyn żurawiny każda, pomaga zmniejszyć ryzyko zakażeń dróg moczowych u kobiet poprzez zahamowanie przylegania pewnych bakterii do dróg moczowych”.
- (10) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatów Ocean Spray Cranberry Products® 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⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA (2009) 944, s. 1.⁽³⁾ Dziennik EFSA (2009) 943, s. 1.

- (11) Po złożeniu wniosku przez Soremartec Italia S.R.L., zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem czekolady Kinder Chocolate® na wzrost (pytanie nr EFSA-Q-2008-283) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Kinder Chocolate® – czekolada, która pomaga rosnąć”.
- (12) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem czekolady Kinder Chocolate® 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.
- (13) Po złożeniu wniosku przez Plada Industriale S.R.L., zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatów do dalszego żywienia niemowląt zawierających składniki bioaktywne na dolegliwości jelitowe (pytanie nr EFSA-Q-2008-270) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Preparat łagodzi niewielkie dolegliwości jelitowe, takie jak kolka, zaparcia i zaburzenia trawienia”.
- (14) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatów do dalszego żywienia niemowląt zawierających stałą kombinację krótkołańcuchowych galaktooligosacharydów, zakwaszonego mleka, nukleotydów oraz beta-palmitynianów 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) Podczas ustanawiania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (16) 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 i 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. Przedmiotowe wnioski nie zostały jednakże złożone przed dniem 19 stycznia 2008 r., zatem wymóg ustanowiony w art. 28 ust. 6 lit. b) nie został spełniony i okres przejściowy przewidziany w tym artykule nie ma zastosowania. W związku z tym należy ustanowić sześciomiesięczny okres przejściowy w celu umożliwienia podmiotom działającym na rynku spożywczym dostosowanie się do wymogów niniejszego rozporządzenia.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostają włączone do wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia, mogą być jednak w dalszym ciągu stosowane przez sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

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 30 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2009) 940, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2009) 939, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

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. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby | Woda mineralna Melgaço® | Regularne spożywanie wody mineralnej Melgaço powoduje obniżenie poziomu cukru we krwi | Q-2008-219 |
| Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby | Ocean Spray Cranberry Products® | Regularne spożywanie dwóch porcji preparatu z gamy Ocean Spray dziennie, zawierających 80 mg proantocyjanidyn żurawiny każda, przyczynia się do obniżenia ryzyka zakażeń dróg moczowych u kobiet poprzez zahamowanie przylegania pewnych bakterii do dróg moczowych | Q-2008-117 |
| Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci | Kinder Chocolate® | Kinder Chocolate® – czekolada, która pomaga rosnać | Q-2008-283 |
| Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci | Preparaty do dalszego żywienia niemowląt zawierające stałą kombinację krótkołańcuchowych galaktooligosacharydów, zakwaszonego mleka, nukleotydów oraz beta-palmitynianów | Łagodzi niewielkie dolegliwości jelitowe, takie jak kolka, zaparcia i zaburzenia trawienia | Q-2008-270 |