

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 375/2010

z dnia 3 maja 2010 r.

w sprawie odmowy wydania zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

(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. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (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 zezwoleń 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) Po otrzymaniu wniosku Urząd bezzwłocznie powiadamia o nim pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Po złożeniu wniosku przez PROBI AB w dniu 22 grudnia 2008 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem *Lactobacillus plantarum* 299v na poprawę wchłaniania żelaza (pytanie nr EFSA-Q-2008-785)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę

było sformułowane w następujący sposób: „*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) powoduje poprawę wchłaniania żelaza.”.

- (6) W dniu 6 kwietnia 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać wydane.
- (7) Podejmując decyzję o środkach ustanowionych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 tego rozporządzenia.
- (8) Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, podlegają środkom przejściowym ustanowionym w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia wyłącznie pod warunkiem że spełniają wymogi wymienione w tym artykule, do których należy wymóg zgodności z przedmiotowym rozporządzeniem. Ponieważ Urząd stwierdził, że pomiędzy spożyciem preparatu *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) a deklarowanym efektem nie istnieje związek przyczynowo-skutkowy, oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i dlatego okres przejściowy przewidziany w art. 28 ust. 5 nie ma zastosowania. W związku z tym ustanawia się sześciomiesięczny okres przejściowy, mający umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze dostosowanie się do wymogów niniejszego rozporządzenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2009) 999, s. 1–9.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenie zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Może ono jednak nadal być 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 3 maja 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wnioski o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843)	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843) poprawia wchłanianie żelaza.	Q-2008-785