

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 383/2010

z dnia 5 maja 2010 r.

w sprawie odmowy wydania zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż dotyczące 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) 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 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) Po otrzymaniu wniosku Urząd bezzwłocznie powiadamia o nim pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W związku z wnioskiem złożonym przez ELVIR S.A.S. w dniu 5 czerwca 2008 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd był zobowiązany do wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu mlecznego o wysokiej zawartości błonnika i białka na zmniejszenie uczucia głodu (pytanie nr EFSA-Q-2008-396)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Ten produkt zmniejsza uczucie głodu”.

- (6) W dniu 19 grudnia 2008 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową wydaną przez Urząd. Z opinii tej i z dalszych wyjaśnień przekazanych przez Urząd wynikało, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem wymienionego produktu mlecznego o wysokiej zawartości błonnika i białka a zmniejszeniem uczucia głodu, które jest korzystne żywieniowo i fizjologicznie ze względu na wpływ na wartość energetyczną spożywanych pokarmów. W związku z powyższym Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt stwierdził na posiedzeniu w dniu 27 kwietnia 2009 r., że wymienione oświadczenie zdrowotne wymaga dalszej analizy, a Komisja w dniu 24 czerwca 2009 r. zwróciła się do Urzędu o przekazanie dalszych zaleceń dotyczących kilku elementów w związku ze złożonym wnioskiem.
- (7) W dniu 22 lipca 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały odpowiedź Urzędu, w której wyjaśnia się, że obserwowany wpływ nie może być przypisany wyłącznie testowanej żywności ze względu na brak informacji o dietetycznych warunkach badań. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (8) Podejmując decyzje 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.
- (9) Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, podlegają środkom przejściowym określonym w art. 28 ust. 6 rozporządzenia, o ile spełniają wymienione w nim warunki, między innymi warunek, że wnioski w sprawie oświadczeń zdrowotnych, które nie były przedmiotem oceny i zezwolenia w państwie członkowskim, muszą być złożone przed dniem 19 stycznia 2008 r. Ponieważ wymieniony wniosek w sprawie oświadczenia zdrowotnego podlegający obecnemu rozporządzeniu nie został złożony przed tym terminem, nie jest objęty okresem przejściowym przewidzianym w art. 28 ust. 6 tego rozporządzenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i nie spotkały się ze sprzeciwem Parlamentu Europejskiego ani Rady,

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2008) 894, 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 których mowa w art. 13 ust. 3 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 5 maja 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – właściwe 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 wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Produkt mleczny o wysokiej zawartości błonnika i białka	Ten produkt zmniejsza uczucie głodu	Q-2008-396