

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 957/2010****z dnia 22 października 2010 r.****w sprawie udzielenia i odmowy udzielenia zezwolenia 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 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

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 dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa 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 i Komisję oraz wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Dwie opinie, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, odnoszą 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.
- (6) Po złożeniu wniosku przez Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem jodu na prawidłowy

wzrost dzieci (pytanie nr EFSA-Q-2008-324)<sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Jod jest niezbędny dla wzrostu dzieci”.

- (7) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 20 listopada 2009 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem jodu a deklarowanym efektem. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (8) Po złożeniu wniosku przez Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem żelaza na rozwój funkcji poznawczych u dzieci (pytanie nr EFSA-Q-2008-325)<sup>(3)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Żelazo jest niezbędne dla rozwoju funkcji poznawczych u dzieci”.
- (9) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 20 listopada 2009 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem żelaza a deklarowanym efektem. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (10) Artykuł 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego powinna zawierać pewne szczegóły. Szczegóły takie powinny zatem być określone, w odniesieniu do dozwolonych oświadczeń, w załączniku I do niniejszego rozporządzenia; powinny one obejmować, zależnie od przypadku, oświadczenia zdrowotne po przeformułowaniu, szczegółowe warunki ich 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 7(11), s. 1359.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 7(11), s. 1360.

- (11) 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 sformułowania i przedstawiania oświadczeń. W związku z tym w przypadkach, gdy sformułowanie oświadczeń ma dla konsumenta taki sam sens jak sformułowanie oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, 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 I.
- (12) Po złożeniu wniosku przez GP International Holding B.V., zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem OPC Premium<sup>TM</sup> na obniżenie poziomu cholesterolu we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2009-00454) <sup>(1)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że OPC obniża poziom cholesterolu we krwi i w związku z tym może zmniejszać ryzyko chorób układu krążenia”.
- (13) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 26 października 2009 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem OPC Premium<sup>TM</sup> 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.
- (14) Po złożeniu wniosku przez Valosun A.S., zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Uroval® na zakażenia układu moczowego (pytanie nr EFSA-Q-2009-00600) <sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wyciąg z żurawiny i D-mannoza, główne składniki czynne suplementu diety Uroval®, eliminują przywieranie szkodliwych bakterii do ściany pęcherza moczowego. Przywieranie szkodliwych bakterii do ściany pęcherza moczowego jest głównym czynnikiem ryzyka w rozwoju zakażeń układu moczowego”.
- (15) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 22 grudnia 2009 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu Uroval® 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.
- (16) Po złożeniu wniosku przez Töpfer GmbH, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem kombinacji bifidobakterii (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) na zmniejszenie liczby potencjalnie chorobotwórczych mikroorganizmów jelitowych (pytanie nr EFSA-Q-2009-00224) <sup>(3)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Probiotyczne bifidobakterie przyczyniają się do powstania zdrowej flory jelitowej porównywalnej składem do flory jelitowej niemowląt karmionych piersią”.
- (17) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 22 grudnia 2009 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem danej kombinacji bifidobakterii 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.
- (18) 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.
- (19) 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

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

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

#### Artykuł 2

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

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(10), s. 1356.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(12), s. 1421.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(12), s. 1420.

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

### 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 22 października 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK I

## Dopuszczone oświadczenia 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 żywności, dodatkowe wyjaśnienie lub ostrzeżenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francja	Jod	Jod przyczynia się do prawidłowego wzrostu dzieci	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem jodu zgodnie z oświadczeniem „ŹRÓDŁO [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]”, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006		Q-2008-324
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francja	Żelazo	Żelazo przyczynia się do prawidłowego rozwoju funkcji poznawczych u dzieci	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem żelaza zgodnie z oświadczeniem „ŹRÓDŁO [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]”, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006		Q-2008-325

## ZAŁĄCZNIK II

## Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie 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	OPC Premium™	Wykazano, że OPC obniża poziom cholesterolu we krwi i w związku z tym może zmniejszać ryzyko chorób układu krążenia	Q-2009-00454
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Uroval®	Wyciąg z żurawiny i D-mannoza, główne składniki czynne suplementu diety Uroval®, eliminują przywieranie szkodliwych bakterii do ściany pęcherza moczowego. Przywieranie szkodliwych bakterii do ściany pęcherza moczowego jest głównym czynnikiem ryzyka w rozwoju zakażeń układu moczowego.	Q-2009-00600
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kombinacja bifidobakterii ( <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> )	Probiotyczne bifidobakterie przyczyniają się do powstania zdrowej flory jelitowej porównywalnej składem do flory jelitowej niemowląt karmionych piersią.	Q-2009-00224