

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 958/2010****z dnia 22 października 2010 r.****w sprawie odmowy udzielenia 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<sup>(1)</sup>, 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 dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze 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) Po złożeniu wniosku przez Rudolf Wild GmbH & Co. KG w dniu 10 czerwca 2008 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem napoju Immune Balance Drink na wzmocnienie sił obronnych organizmu (pytanie nr EFSA-Q-2009-00517)<sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „Immune Balance Drink pobudza mechanizmy obronne organizmu”.

- (6) W dniu 4 listopada 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem Immune Balance Drink a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (7) Podczas ustanawiania środków na mocy niniejszego rozporządzenia uwzględniono opinie wnioskodawcy oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (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. Jeżeli chodzi o oświadczenie będące przedmiotem niniejszego rozporządzenia, Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem danej żywności a deklarowanym efektem, w związku z czym oświadczenie to nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i nie może zostać objęte okresem przejściowym przewidzianym w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia. Ustanawia się sześciomiesięczny okres przejściowy, mający umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Oświadczenie wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Może ono jednak nadal być stosowane przez sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA (2009) 7(11), s. 1357.

*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 22 października 2010 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

ZAAŁĄCZNIK

**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 zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Immune Balance Drink	Immune Balance Drink pobudza mechanizmy obronne organizmu	Q-2009-00517