

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1161/2010****z dnia 9 grudnia 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 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 oraz Komisję i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Po złożeniu wniosku przez Laboratoire Vie et Santé w dniu 29 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 Catalgine® bouffées de chaleur na ograniczenie uderzeń gorąca (pytanie nr EFSA-Q-2009-00852)<sup>(2)</sup> Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Przyczynia się do ograniczenia uderzeń gorąca”.
- (6) W dniu 13 stycznia 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wyka-

zano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem Catalgine® bouffées de chaleur 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.

- (7) 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.
- (8) 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.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2010; 8(1), s. 1422.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

**Odrzucone oświadczenie 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 zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Catalgine® bouffées de chaleur	Przyczynia się do ograniczenia uderzeń gorąca	Q-2009-00852