

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 666/2011

z dnia 11 lipca 2011 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności, inne niż 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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i o ile 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 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 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 Synbiotec S.r.l. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu *Synbio* na utrzymanie i poprawę dobrego stanu jelit (pytanie nr EFSA-Q-2009-00889)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane

w następujący sposób: „*Synbio* utrzymuje się w przewodzie jelitowym i sprzyja naturalnej regularności, przyczyniając się do utrzymania i poprawy dobrego stanu jelita ludzkiego”.

- (6) W dniu 27 września 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem *Synbio* 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) Po złożeniu wniosku przez MILTE ITALIA S.p.a. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu *Silymarin BIO-C®* na zwiększenie wytwarzania mleka kobiecego (pytanie nr EFSA-Q-2009-00957)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „Proponowany w celu poprawy fizjologicznej produkcji mleka kobiecego w okresie karmienia piersią”.
- (8) W dniu 28 września 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem *Silymarinu BIO-C®* 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.
- (9) Wszystkie oświadczenia zdrowotne podlegające niniejszemu rozporządzeniu są oświadczeniami zdrowotnymi, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, i można wobec nich zastosować okres przejściowy ustanowiony w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia. Ponieważ Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy daną żywnością a odpowiednim deklarowanym efektem, dwa wymienione oświadczenia nie są zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006, w związku z czym nie mogą skorzystać z okresu przejściowego przewidzianego w tym artykule.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(9):1773.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(9):1774.

- (10) W celu zapewnienia pełnej zgodności z niniejszym rozporządzeniem zarówno podmioty działające na rynku spożywczym, jak i właściwe organy krajowe powinny podjąć konieczne działania, by zagwarantować, że najpóźniej w sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia produkty opatrzone oświadczeniami zdrowotnymi wymienionymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie będą już znajdować się w obrocie rynkowym.
- (11) Podczas ustanawiania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawców oraz przedstawicieli opinii publicznej, zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) 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

1. Oświadczenia wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostają włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

2. Produkty opatrzone tymi oświadczeniami zdrowotnymi wprowadzone do obrotu lub etykietowane przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą jednak pozostać w obrocie przez okres maksymalnie sześciu miesięcy po tej dacie.

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 11 lipca 2011 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 zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Synbio	<i>Synbio</i> utrzymuje się w przewodzie jelitowym i sprzyja naturalnej regularności, przyczyniając się do utrzymania i poprawy dobrego stanu jelita ludzkiego	Q-2009-00889
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Silymarin BIO-C®	Proponowany w celu poprawy fizjologicznej produkcji mleka kobiecego w okresie karmienia piersią	Q-2009-00957