

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1171/2011

z dnia 16 listopada 2011 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do 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) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile Komisja nie udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia i nie zostały one włączone do wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, 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) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez Yakult Europe B.V. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem żywych bakterii *Lactobacillus casei* szczep *Shirota* i utrzymaniem ochrony górnych dróg oddechowych przeciwko czynnikom chorobotwórczym poprzez utrzymanie ochrony immunologicznej (pytanie nr EFSA-Q-2010-00137)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę zawierało między innymi następujące sformułowanie: „Codzienne spożywanie żywych *Lactobacillus casei* szczep *Shirota* obecnych w mlecznych produktach fermentowanych pomaga utrzymać ochronę górnych dróg oddechowych poprzez wpieranie funkcji immunologicznych”.

(6) Dnia 18 października 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem *Lactobacillus casei* szczep *Shirota* a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

(7) W następstwie wniosku złożonego przez Piimandusühistu E-Piim (Spółdzielnię Mleczarską E-Piim) na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ w serze półtwardym typu edamskiego „ser przyjazny sercu” (heart cheese) marki Harmony™ i utrzymaniem normalnego ciśnienia krwi (pytanie nr EFSA-Q-2010-00950)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Regularne spożywanie (co najmniej przez trzy tygodnie) sera Súdamejuust (»ser przyjazny sercu«) marki Harmony™ zawierającego probiotyczne *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ w ilości 50 g dziennie pomaga w zachowaniu zdrowego układu sercowo-naczyniowego i serca poprzez obniżenie ciśnienia krwi/symbol serca”.

(8) Dnia 14 lutego 2011 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ w serze półtwardym typu edamskiego „ser przyjazny sercu” marki Harmony™ a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

(9) Oświadczenia zdrowotne będące przedmiotem niniejszego rozporządzenia są oświadczeniami zdrowotnymi, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, i możliwe w ich przypadku jest zastosowanie okresu przejściowego określonego w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia. Ze względu na stwierdzony przez Urząd brak związku przyczynowo-skutkowego między żywnością a deklarowanym efektem oświadczenia te nie są zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 i nie można w związku z tym zastosować wobec nich okresu przejściowego, o którym mowa we wspomnianym artykule.

(1) Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

(2) The EFSA Journal 2010; 8(10):1860.

(3) The EFSA Journal 2011; 9(2):1981.

- (10) Celem zapewnienia pełnego przestrzegania przepisów niniejszego rozporządzenia zarówno podmioty działające na rynku spożywczym, jak i właściwe organy krajowe powinny podjąć konieczne działania celem zagwarantowania, by obecność na rynku produktów z oświadczeniami zdrowotnymi wymienionymi w załączniku ustala najpóźniej w sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.
- (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. Oświadczeń wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
2. Niemniej jednak produkty z tymi oświadczeniami zdrowotnymi wprowadzone na rynek lub etykietowane do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą pozostać na rynku przez okres nie dłuższy niż sześć miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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 16 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 oświadczenie zdrowotne oparte na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Żywe <i>Lactobacillus casei</i> szczep <i>Shirota</i>	Codzienne spożywanie żywych <i>Lactobacillus casei</i> szczep <i>Shirota</i> obecnych w mlecznych produktach fermentowanych pomaga utrzymać ochronę górnych dróg oddechowych poprzez wpieranie funkcji immunologicznych.	Q-2010-00137
Art. 13 ust. 5 oświadczenie zdrowotne oparte na nowo uzyskanych dowodach naukowych lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™	Regularne spożywanie (co najmniej przez trzy tygodnie) sera Südamejuust („ser przyjazny sercu”) marki Harmony™ zawierającego probiotyczne <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™ w ilości 50 g dziennie pomaga w zachowaniu zdrowego układu sercowo-naczyniowego i serca poprzez obniżenie ciśnienia krwi /symbol serca	Q-2010-00950