

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 379/2012

z dnia 3 maja 2012 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 dopuszczonych 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 Valio Ltd. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) na utrzymanie poziomu ochrony przeciwko chorobotwórczym drobnoustrojom przewodu pokarmowego (pytanie nr EFSA-Q-2010-01028)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „*Lactobacillus* GG pomaga utrzymać poziom ochrony przeciwko chorobotwórczym drobnoustrojom przewodu pokarmowego”.
- (6) Dnia 1 czerwca 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 rhamnosus* GG a deklarowanym

efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

- (7) W następstwie wniosku złożonego przez Gelita AG na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem hydrolizatu kolagenowego na utrzymanie właściwego stanu stawów (pytanie nr EFSA-Q-2011-00201)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Charakterystyczna mieszanka peptydów kolagenowych (hydrolizat kolagenowy) wywierająca korzystny fizjologiczny wpływ na utrzymanie zdrowia stawów u osób aktywnych fizycznie”.
- (8) Dnia 20 lipca 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 hydrolizatu kolagenowego a deklarowanym efektem. W związku z tym, 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.
- (10) W celu zapewnienia pełnej zgodności z niniejszym rozporządzeniem zarówno podmioty działające na rynku spożywczym, jak i właściwe organy krajowe powinny podjąć konieczne działania, aby dopilnować, by oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku przestały być stosowane 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(6):2167.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(7):2291.

(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,

2. Niemniej jednak oświadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, stosowane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia mogą być nadal stosowane przez okres nie dłuższy niż sześć miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Oświadczeń wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

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 3 maja 2012 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
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG)	<i>Lactobacillus</i> GG pomaga utrzymać poziom ochrony przeciwko chorobotwórczym drobnoustrojom przewodu pokarmowego	Q-2010-01028
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Hydrolizat kolagenowy	Charakterystyczna mieszanka peptydów kolagenowych (hydrolizat kolagenowy) wywierająca korzystny fizjologiczny wpływ na utrzymanie zdrowia stawów u osób aktywnych fizycznie	Q-2011-00201