

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/651****z dnia 24 kwietnia 2019 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego żywności i odnoszącego się 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i 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 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) 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 oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo H.J. Heinz Supply Chain Europe B.V. na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do „Nutrimmune®” oraz do immunologicznych mechanizmów obronnych przeciwko patogenom w przewodzie pokarmowym i górnych drogach oddechowych (pytanie nr EFSA-Q-2016-00008 <sup>(2)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „»Nutrimmune®« wspiera immunologiczne mechanizmy obronne przewodu pokarmowego i górnych dróg oddechowych małych dzieci”.
- (6) W dniu 30 stycznia 2017 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że dowody naukowe są niewystarczające, aby ustalić związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem „Nutrimmune®” (pasteryzowane odtuszczone mleko krowie fermentowane za pomocą bakterii *Lactobacillus paracasei* CBA L74) a immunologicznymi mechanizmami obronnymi przeciwko patogenom w przewodzie pokarmowym i górnych drogach oddechowych. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawcy zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(1): 4679.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Oświadczenia zdrowotnego wymienionego w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 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 24 kwietnia 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*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
Art. 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	„Nutrimune®” (pasteryzowane od-tłuszczone mleko krowie fermento-wane za pomocą bakterii <i>Lactobacil-lus paracasei</i> CBA L74)	„Nutrimune®” wspiera immunolo-giczne mechanizmy obronne prze-wodu pokarmowego i górnych dróg oddechowych małych dzieci.	Q-2016-00008