

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 382/2010

z dnia 5 maja 2010 r.

w sprawie odmowy wydania zezwoleń 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 <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 one włączone do wykazu dopuszczalnych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwoleń na oświadczenia zdrowotne mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo 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 oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Po złożeniu wniosku przez The Natural Push-Up Company w dniu 28 listopada 2008 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświad-

czenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Natural Push-Up® Tablets i Natural Push-Up® Capsules na powiększenie biustu u kobiet (pytanie nr EFSA-Q-2008-784) <sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „NPU Tablets naśladują proces powiększenia biustu u kobiet poprzez działanie 8-PN (8-prenylnaringeniny)”.

- (6) W dniu 5 czerwca 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem Natural Push-Up® Tablets and Natural Push-Up® Capsules 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) Po złożeniu wniosku przez Clasado Ltd 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 preparatu Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic na utrzymanie prawidłowej czynności przewodu pokarmowego (pytanie nr EFSA-Q-2009-00231) <sup>(3)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pomaga w utrzymaniu prawidłowej czynności przewodu pokarmowego”.
- (8) W dniu 7 lipca 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1100, s. 1–9.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1107, s. 1–10.

- (9) Po złożeniu wniosku przez Clasado Ltd. w dniu 15 lipca 2008 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic na wsparcie układu odpornościowego (pytanie nr EFSA-Q-2009-00230) <sup>(1)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wspiera Twoje naturalne siły obronne”.
- (10) W dniu 7 lipca 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic 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.
- (11) Po złożeniu wniosku przez Sunstar Suisse S.A. w dniu 4 lutego 2009 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem tabletek i gumy do żucia Gum Periobalance<sup>TM</sup> na stan zdrowia jamy ustnej (pytanie nr EFSA-Q-2009-00373) <sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Guma Periobalance<sup>TM</sup>, połączona z właściwą higieną jamy ustnej, pomaga w przywróceniu równowagi mikroflory jamy ustnej i poprawie stanu zdrowia jamy ustnej”.
- (12) W dniu 20 lipca 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem tabletek i gumy do żucia Gum Periobalance<sup>TM</sup> 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.
- (13) Podczas ustanawiania środków na mocy niniejszego rozporządzenia uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (14) 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. Ponieważ w przypadku czterech powyższych oświadczeń podlegających niniejszemu rozporządzeniu Urząd stwierdził, że pomiędzy spożyciem przedmiotowych środków spożywczych a deklarowanymi efektami nie istnieje związek przyczynowo-skutkowy, oświadczenia te nie spełniają wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i nie można wobec nich zastosować okresu przejściowego przewidzianego w art. 28 ust. 5. Ustanawia się sześciomiesięczny okres przejściowy, mający umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze dostosowanie się do wymogów niniejszego rozporządzenia.
- (15) 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

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

Mogą one 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1106, s. 1–8.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1178, s. 1–8.

## ZAŁĄCZNIK

## Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – właściwe 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 oświadczenia zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Natural Push-Up® Tablets i Natural Push-Up® Capsules	NPU Tablets naśladują proces powiększenia biustu u kobiet poprzez działanie 8-PN (8-prenylnaringeniny)	Q-2008-784
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub oświadczenia zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Pomaga w utrzymaniu prawidłowej czynności przewodu pokarmowego	Q-2009-00231
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub oświadczenia zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Wspiera Twoje naturalne siły obronne	Q-2009-00230
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub oświadczenia zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Tabletki i guma do żucia Periobalance <sup>TM</sup>	Guma Periobalance <sup>TM</sup> , połączona z właściwą higieną jamy ustnej, pomaga w przywróceniu równowagi mikroflory jamy ustnej i poprawie stanu zdrowia jamy ustnej	Q-2009-00373