

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 432/2011

z dnia 4 maja 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 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 dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwoleń na oświadczenia zdrowotne 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 Gencor Pacific Inc w dniu 10 listopada 2009 r. na mocy art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem etanolo-wodnego ekstraktu z *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na wspomaganie zmniejszenia obwodu w pasie (pytanie nr EFSA-Q-2010-00027)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Slimaluma® pomaga zmniejszyć obwód w pasie”.

(6) W dniach 12 maja 2010 r. oraz 18 maja 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu (wraz z odpowiednimi zmianami), który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem Slimaluma® a korzystnym efektem fizjologicznym zgodnie z definicją Urzędu, tj. zmniejszeniem obwodu w pasie prowadzącym do ograniczenia niekorzystnych dla zdrowia skutków kojarzonych z nadmierną ilością tkanki tłuszczowej w okolicy brzucha. 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 Gencor Pacific Inc w dniu 10 listopada 2009 r. na mocy art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem etanolo-wodnego ekstraktu z *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na wspomaganie zmniejszenia ilości tkanki tłuszczowej (pytanie nr EFSA-Q-2010-00028)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Slimaluma® pomaga zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

⁽³⁾ The EFSA Journal; 8 (5):1602.

- (8) W dniu 12 maja 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem *Slimaluma*® 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.
- (9) Po złożeniu wniosku przez Gencor Pacific Inc w dniu 10 listopada 2009 r. na mocy art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem etanolo-wodnego ekstraktu z *Caralluma fimbriata* (*Slimaluma*®) wspomaganie zmniejszenia masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „*Slimaluma*® pomaga zmniejszyć masę ciała”.
- (10) W dniu 12 maja 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem *Slimaluma*® 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 Gencor Pacific Inc w dniu 10 listopada 2009 r. na mocy art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem etanolo-wodnego ekstraktu z *Caralluma fimbriata* (*Slimaluma*®) na zmniejszone zapotrzebowanie energetyczne (pytanie nr EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „*Slimaluma*® pomaga zmniejszyć liczbę przyjmowanych kalorii”.
- (12) W dniu 12 maja 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem *Slimaluma*® 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) Po złożeniu wniosku przez Gencor Pacific Inc w dniu 10 listopada 2009 r. na mocy art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem etanolo-wodnego ekstraktu z *Caralluma fimbriata* (*Slimaluma*®) wspomaganie opanowania głodu/apetytu (pytanie nr EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „*Slimaluma*® pomaga opanować głód/apetyt”.
- (14) W dniu 12 maja 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem *Slimaluma*® a korzystnym efektem fizjologicznym zgodnie z definicją Urzędu, tj. zmniejszeniem apetytu prowadzącym do ograniczenia ilości przyjmowanej energii. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (15) Po złożeniu wniosku przez Leiber GmbH w dniu 2 października 2009 r. na mocy art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Yestimun® na reakcje immunologiczne (pytanie nr EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „Codzienne stosowanie preparatu Yestimun® wzmacnia siłę obronne organizmu w chłodnych porach roku”.
- (16) W dniu 27 maja 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu Yestimun® a inicjacją odpowiednich wrodzonych i swoistych reakcji immunologicznych organizmu. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (17) Po złożeniu wniosku przez Laboratoires innéov SNC w dniu 30 grudnia 2008 r. na mocy art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem oleju z nasion czarnej porzeczki (*Ribes nigrum*), oleju rybnego, ekstraktu likopenu z pomidorów (*Lycopersicon esculentum*), witaminy C i witaminy E na wspomaganie poprawy stanu suchej skóry (pytanie nr EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „Pomaga poprawić stan suchej skóry”.

⁽¹⁾ The EFSA Journal; 8 (5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) W dniu 25 maja 2010 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedłożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem kombinacji oleju z nasion czarnej porzeczki (*Ribes nigrum*), oleju rybnego, ekstraktu likopenu z pomidorów (*Lycopersicon esculentum*), witaminy C i witaminy E 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.
- (19) Podczas ustanawiania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję na mocy art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (20) Oświadczenia zdrowotne odnoszące się do preparatu Simaluma® są oświadczeniami zdrowotnymi, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, i w związku z tym podlegają okresowi przejściowemu ustanowionemu w art. 28 ust. 6 tego rozporządzenia. Ponieważ jednak wnioski nie zostały złożone przed dniem 19 stycznia 2008 r., wymóg przewidziany w art. 28 ust. 6 lit. b) tego rozporządzenia nie jest spełniony, w związku z czym przedmiotowe oświadczenia nie mogą skorzystać z okresu przejściowego przewidzianego we wspomnianym artykule.
- (21) Oświadczenia zdrowotne odnoszące się do preparatu Yestimun® oraz do oleju z nasion czarnej porzeczki (*Ribes nigrum*), oleju rybnego, ekstraktu likopenu z pomidorów (*Lycopersicon esculentum*), witaminy C i witaminy E są oświadczeniami zdrowotnymi, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, i w związku z tym podlegają okresowi przejściowemu ustanowionemu 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.
- (22) 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.
- (23) 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 unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Produkty opatrzone tymi oświadczeniami zdrowotnymi wprowadzone do obrotu lub etykietowane przed datą, o której mowa w art. 2, mogą 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 4 maja 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	Etanolo-wodny ekstrakt z <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga zmniejszyć obwód w pasie.	Q-2010-00027
Artykuł 13 ust. 5. Oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Etanolo-wodny ekstrakt z <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej.	Q-2010-00028
Artykuł 13 ust. 5. Oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Etanolo-wodny ekstrakt z <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga zmniejszyć masę ciała.	Q-2010-00029
Artykuł 13 ust. 5. Oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Etanolo-wodny ekstrakt z <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga zmniejszyć liczbę przyjmowanych kalorii.	Q-2010-00030
Artykuł 13 ust. 5. Oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Etanolo-wodny ekstrakt z <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga opanować głód/apetyt.	Q-2010-00031
Artykuł 13 ust. 5. Oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Yestimun®	Codzienne stosowanie preparatu Yestimun® wzmacnia siły obronne organizmu w chłodnych porach roku	Q-2008-667
Artykuł 13 ust. 5. Oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Kombinacja oleju z nasion czarnej porzeczki (<i>Ribes nigrum</i>), oleju rybnego, ekstraktu likopenu z pomidorów (<i>Lycopersicon esculentum</i>), witaminy C i witaminy E	Pomaga poprawić stan suchej skóry	Q-2009-00767