

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 175/2014

z dnia 25 lutego 2014 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, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i 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 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”, w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i państwom członkowskim.
- (3) Urząd 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 PiLeJe na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 oraz *S. thermophilus* LA 104 na dolegliwości jelitowe (pytanie nr EFSA-Q-2012-00588)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Polepsza komfort jelitowy”.
- (6) Dnia 12 lutego 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na

podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem połączenia *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 oraz *S. thermophilus* LA 104 a deklarowanym efektem nie było możliwe. 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 przedsiębiorstwo PiLeJe na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 oraz *S. thermophilus* LA 104 na częstotliwość oddawania stolca (pytanie nr EFSA-Q-2012-00589)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Reguluje pasaż jelitowy”.
- (8) Dnia 12 lutego 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem połączenia *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 oraz *S. thermophilus* LA 104 a deklarowanym efektem nie było możliwe. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu ♀EFAX™ na zmniejszenie dolegliwości menstruacyjnych (pytanie nr EFSA-Q-2012-00591)⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „♀EFAX™ przyczynia się do utrzymania prawidłowego cyklu miesięczkowego”.
- (10) Dnia 12 lutego 2013 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 produktu ♀EFAX™ a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(2):3085.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(2):3086.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(2):3081.

- (11) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Kemin Foods LC na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem wyciągu ziemniaczanego Slendesta® na zmniejszenie masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2012-00704) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Slendesta® przyczynia się do zmniejszenia masy ciała u osób z nadwagą”.
- (12) Dnia 12 lutego 2013 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 wyciągu ziemniaczanego Slendesta® a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Zambon B.V. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Monurelle® na zmniejszenie kolonizacji bakteryjnej dróg moczowych (pytanie nr EFSA-Q-2012-00737) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Proantocyjanidyny zawarte w Monurelle® mogą pomóc wzmocnić ochronę dolnych dróg moczowych przed bakteryjnymi czynnikami chorobotwórczymi”.
- (14) Dnia 12 lutego 2013 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 produktu Monurelle® a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (15) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo SA Vichy Catalan na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem naturalnej, nasyconej dwutlenkiem węgla wody mineralnej Vichy Catalan na skrócenie popoślukowych odpowiedzi lipemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2012-00872) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Vichy Catalan, naturalna wodorowęglanowa woda mineralna bogata w sole mineralne, przyczynia się do ograniczenia wzrostu ilości trójglicerydów we krwi podczas trawienia”.
- (16) Dnia 12 lutego 2013 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 naturalnej, nasyconej dwutlenkiem węgla wody mineralnej Vichy Catalan a deklarowanym efektem.
- W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (17) Oświadczenie zdrowotne dotyczące wyciągu ziemniaczanego Slendesta® należy do oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, i jest w związku z tym objęte okresem przejściowym określonym w art. 28 ust. 6 tego rozporządzenia. Ponieważ jednak wniosek nie złożono przed dniem 19 stycznia 2008 r., wymóg ustanowiony w art. 28 ust. 6 lit. b) wspomnianego rozporządzenia nie został spełniony, w związku z czym do oświadczenia tego nie można zastosować okresu przejściowego przewidzianego w tym artykule.
- (18) Pozostałe oświadczenia zdrowotne będące przedmiotem niniejszego rozporządzenia należą do oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i które są objęte okresem przejściowym określonym w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia do dnia przyjęcia wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, o ile są zgodne z przepisami wspomnianego rozporządzenia.
- (19) Wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych ustanowiono rozporządzeniem Komisji (UE) nr 432/2012 ⁽⁴⁾ i jest on stosowany od dnia 14 grudnia 2012 r. W odniesieniu do oświadczeń, o których mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w przypadku których Urząd nie zakończył procesu weryfikacji lub Komisja nie zakończyła procesu rozpatrywania do dnia 14 grudnia 2012 r. i które na mocy niniejszego rozporządzenia nie zostały włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, należy ustanowić okres przejściowy, w trakcie którego oświadczenia te mogą być nadal stosowane, aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze oraz właściwym organom krajowym dostosowanie się do zakazu stosowania takich oświadczeń.
- (20) Przy ustanawianiu 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.
- (21) 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

- Oświadczeń wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, stosowane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być mimo to nadal stosowane przez okres nieprzekraczający sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(2):3083.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(2):3082.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(2):3087.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1.

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 25 lutego 2014 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 wniosek o ochronę zastrzeżonych danych | Połączenie <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 oraz <i>S. thermophilus</i> LA 104 | Polepsza komfort jelitowy | Q-2012-00588 |
| Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych | Połączenie <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 oraz <i>S. thermophilus</i> LA 104 | Reguluje pasaż jelitowy | Q-2012-00589 |
| Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych | ♀EFAX™ | ♀EFAX™ przyczynia się do utrzymania prawidłowego cyklu miesięczkowego | Q-2012-00591 |
| Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych | Wyciąg ziemniaczany Slendesta® | Slendesta® przyczynia się do zmniejszenia masy ciała u osób z nadwagą | Q-2012-00704 |
| Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych | Monurelle® | Proantocyjanidyny zawarte w Monurelle® mogą pomóc wzmocnić ochronę dolnych dróg moczowych przed bakteryjnymi czynnikami chorobotwórczymi | Q-2012-00737 |
| Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych | Naturalna, nasycona dwutlenkiem węgla woda mineralna Vichy Catalan | Vichy Catalan, naturalna wodorowęglanowa woda mineralna bogata w sole mineralne, przyczynia się do ograniczenia wzrostu ilości trójglicerydów we krwi podczas trawienia | Q-2012-00872 |