

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1412****z dnia 24 sierpnia 2016 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby****(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 mocy 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 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 oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Han-Asiabiotech GmbH na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z produktem Symbiosal® oraz z obniżeniem ciśnienia krwi i zmniejszeniem ryzyka wystąpienia nadciśnienia (pytanie nr EFSA-Q-2014-00366 <sup>(2)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że Symbiosal obniża wzrost ciśnienia krwi, gdy jest stosowany zamiast tradycyjnej soli stołowej. Wzrost ciśnienia krwi jest czynnikiem ryzyka w nadciśnieniu”.
- (6) W dniu 1 lipca 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem produktu Symbiosal® zamiast soli stołowej a obniżeniem ciśnienia krwi. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2015;13(7):4147.

## 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 sierpnia 2016 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. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Symbiosal®	Wykazano, że Symbiosal obniża wzrost ciśnienia krwi, gdy jest stosowany zamiast tradycyjnej soli stołowej. Wzrost ciśnienia krwi jest czynnikiem ryzyka w nadciśnieniu.	Q-2014-00366