

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 665/2011

z dnia 11 lipca 2011 r.

w sprawie udzielenia i odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia 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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i o ile nie zostały włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, 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) 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) Trzy opinie, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, odnoszą się do wniosków dotyczących oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (6) Po złożeniu wniosku przez Wrigley 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 działaniem gumy do żucia bez cukru i ze zmniejszeniem demineralizacji zębów (pytanie nr EFSA-Q-2010-00119)⁽²⁾.

Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Żucie gumy bez cukru remineralizuje szkliwo zębów, co zmniejsza ryzyko wystąpienia próchnicy”.

- (7) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 1 października 2010 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem gumy do żucia bez cukru a deklarowanym efektem. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (8) Po złożeniu wniosku przez Wrigley 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 działaniem gumy do żucia bez cukru i neutralizacją kwasów powodujących powstawanie płytki nazębnej zmniejszającą ryzyko wystąpienia próchnicy (pytanie nr EFSA-Q-2010-00120)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Żucie gumy bez cukru neutralizuje kwasy powodujące powstawanie płytki nazębnej, co zmniejsza ryzyko wystąpienia próchnicy”.
- (9) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 1 października 2010 r., że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem gumy do żucia bez cukru a deklarowanym efektem. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (10) Artykuł 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego powinna zawierać pewne szczegóły. Szczegóły takie powinny zatem być określone, w odniesieniu do dozwolonych oświadczeń, w załączniku I do niniejszego rozporządzenia i powinny obejmować, zależnie od przypadku, oświadczenia zdrowotne po przeformułowaniu, szczegółowe warunki ich stosowania oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania danej żywności lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1775.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1776.

- (11) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie zgodności oświadczeń zdrowotnych z prawdą, ich zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta, a także odpowiednie uwzględnienie sposobu sformułowania i przedstawiania oświadczeń. W związku z tym w przypadkach, gdy sformułowanie oświadczeń ma dla konsumenta taki sam sens jak sformułowanie oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, ponieważ wykazano w nich taki sam związek między kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem, oświadczenia te powinny podlegać takim samym warunkom stosowania, jak określono w załączniku I.
- (12) Po złożeniu wniosku przez GP International Holding B.V. 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 wpływem preparatu OPC Plus na zmniejszenie ryzyka wystąpienia przewlekłej niewydolności żylniej (pytanie nr EFSA-Q-2009-00751) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że OPC Plus zwiększa mikrokrążenie i w związku z tym może zmniejszać ryzyko wystąpienia przewlekłej niewydolności żylniej”.
- (13) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 7 września 2010 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem OPC Plus a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (14) Podczas ustanawiania 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.
- (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

1. Zezwala się na stosowanie oświadczeń zdrowotnych w odniesieniu do żywności na rynku Unii Europejskiej, wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.
2. Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, zostają włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Oświadczenie wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 3

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 11 lipca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(7):1691.

ZAŁĄCZNIK I

DOPUSZCZONE OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Wnioskodawca – adres	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania danej żywności, dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, 82008 Unterhaching, Niemcy	Guma do żucia bez cukru	Guma do żucia bez cukru pomaga zmniejszyć demineralizację zębów. Demineralizacja zębów jest czynnikiem ryzyka w rozwoju próchnicy.	Konsument otrzymuje informację, że korzystny efekt występuje w przypadku żucia 2–3 g gumy do żucia bez cukru przez 20 minut, co najmniej trzy razy dziennie po posiłku.		Q-2010-00119
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, 82008 Unterhaching, Niemcy	Guma do żucia bez cukru	Guma do żucia bez cukru pomaga neutralizować kwasy powodujące powstawanie płytki nazębnej. Kwasy powodujące powstawanie płytki nazębnej są czynnikiem ryzyka w rozwoju próchnicy.	Konsument otrzymuje informację, że korzystny efekt występuje w przypadku żucia 2–3 g gumy do żucia bez cukru przez 20 minut, co najmniej trzy razy dziennie po posiłku.		Q-2010-00120

ZAŁĄCZNIK II

ODRZUCONE OŚWIADCZENIE ZDROWOTNE

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	OPC Plus	Wykazano, że OPC Plus zwiększa mikrokrążenie i w związku z tym może zmniejszać ryzyko wystąpienia przewlekłej niewydolności żylniej.	Q-2009-00751