

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1170/2011

z dnia 16 listopada 2011 r.

w sprawie 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile Komisja nie udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia i nie 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 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 oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez prof. dr. Moritza Hagenmeyera i prof. dr. Andreasa Hahna na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii

dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem wody oraz zmniejszeniem ryzyka wystąpienia odwodnienia i towarzyszącego mu osłabienia wydolności organizmu (pytanie nr EFSA-Q-2008-05014)<sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Regularne spożywanie dużych ilości wody może zmniejszyć ryzyko wystąpienia odwodnienia i towarzyszącego mu osłabienia wydolności organizmu”.

- (6) Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby oznacza „każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jego składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi”. W odpowiedzi na prośbę o dodatkowe wyjaśnienia wnioskodawca zaproponował uznanie utraty wody w tkankach lub zmniejszonej zawartości wody w tkankach za czynniki ryzyka odwodnienia. Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 16 lutego 2011 r., że zaproponowane czynniki ryzyka wyrażają stopień utraty wody, a zatem stopień choroby. W związku z tym, jako że nie wykazano zmniejszenia czynnika ryzyka rozwoju choroby, oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i nie należy udzielić zezwolenia na stosowanie tego oświadczenia.
- (7) W następstwie złożenia wniosku przez FrieslandCampina, 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 kwaśnych soków owocowych zawierających wapń na zmniejszenie demineralizacji zębów (pytanie nr EFSA-Q-2009-00501)<sup>(3)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „Zmniejszenie ryzyka utraty tkanek twardych zęba”.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2011; 9(2):1982.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2011; 9(2):1983.

- (8) Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby oznacza „każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jego składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi”. W odpowiedzi na prośbę o dodatkowe wyjaśnienia wnioskodawca zaproponował uznanie demineralizacji za czynnik ryzyka utraty tkanek twardych zęba. Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 18 lutego 2011 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem kwaśnych soków owocowych zawierających wapń zamiast soków owocowych bez dodatku wapnia na zmniejszenie demineralizacji zębów. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) 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.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha 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 dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

#### 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 16 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZALĄCZNIK

## Odrzucone oświadczenia 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	Woda	Regularne spożywanie dużych ilości wody może zmniejszyć ryzyko wystąpienia odwodnienia i towarzyszącego mu osłabienia wydolności organizmu	Q-2008-05014
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Soki owocowe zawierające wapń	Zmniejszenie ryzyka utraty tkanek twardych zęba	Q-2009-00501