

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 378/2012

z dnia 3 maja 2012 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do 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. 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 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) 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) Po złożeniu wniosku przez SVUS Pharma a.s, na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem ProteQuine®, mieszaniny wolnych aminokwasów, oligopeptydów i nukleotydów, na podwyższenie stłumionego stężenia wydzielniczej immunoglobuliny A (ScIgA) i ograniczenie ryzyka grypy i przeziębienia (pytanie nr EFSA-Q-2008-397)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „ProteQuine® podnosi/utrzymuje poziom ScIgA na błonach śluzowych. Zmniejszony lub niewystarczający poziom ScIgA jest czynnikiem ryzyka rozwoju przeziębienia lub grypy”.
- (6) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 13 kwietnia 2011 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem ProteQuine® a podwyższeniem stłumionego stężenia ScIgA i ograniczeniem ryzyka przeziębienia i grypy. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) Po złożeniu wniosku przez SVUS Pharma a.s, na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem ProteQuine®, mieszaniny wolnych aminokwasów, oligopeptydów i nukleotydów oraz laktoferyny bydlęcej na podwyższenie stłumionego stężenia wydzielniczej immunoglobuliny A (ScIgA) i ograniczenie ryzyka przeziębienia z bólem gardła (pytanie nr EFSA-Q-2008-398)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „ProteQuine® w połączeniu z laktoferyną bydlęcą podnosi/utrzymuje poziom ScIgA na błonach śluzowych. Zmniejszony lub niewystarczający poziom ScIgA jest czynnikiem ryzyka rozwoju przeziębienia z bólem gardła a mieszanina ProteQuine® z laktoferyną bydlęcą zmniejsza ryzyko występowania bólu gardła”.
- (8) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w opinii otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie w dniu 13 kwietnia 2011 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem ProteQuine® i laktoferyny bydlęcej a podwyższeniem stłumionego stężenia ScIgA i ograniczeniem ryzyka przeziębienia z bólem gardła. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) Po złożeniu wniosku przez CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A., na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem kombinacji *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* szczep AY/CSL (LMG P-17224) i *Streptococcus thermophilus* szczep 9Y/CSL (LMG P-17225) na korzystną modulację mikroflory jelit (pytanie nr EFSA-Q-2008-273)⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Utrzymuje zdrowie jelit poprzez normalizację flory jelitowej”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(4):2128.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(4):2129.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(7):2288.

- (10) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził w wydanej opinii, otrzymanej przez Komisję i państwa członkowskie dnia 20 lipca 2011 r., że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem kombinacji *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* szczep AY/CSL (LMG P-17224) i *S. thermophilus* szczep 9Y/CSL (LMG P-17225) a korzystnym efektem fizjologicznym związanym z deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Po złożeniu wniosku przez Europejskie Stowarzyszenie Producentów Dietetycznych Środków Spożywczych (IDACE), na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem beta-palmitynianów na zwiększenie absorpcji wapnia (pytanie nr EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę zawierało między innymi następujące sformułowanie: „Wzbogacenie w beta-palmityniany przyczynia się do zwiększenia absorpcji wapnia”.
- (12) Na podstawie przedłożonych danych w opinii przedstawionej Komisji i państwom członkowskim w dniu 28 lipca 2011 r. Urząd stwierdził, że dostarczone informacje są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożyciem beta-palmitynianów 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) Zgodnie z art. 28 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, na które nie wydano zezwolenia decyzją na mocy art. 17 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez sześć miesięcy po przyjęciu niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem, że wniosek złożono przed dniem 19 stycznia 2008 r. W związku z powyższym określony w tym artykule okres przejściowy ma zastosowanie do oświadczenia zdrowotnego dotyczącego beta-palmitynianów wymienionego w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (14) Ponieważ wniosek dotyczący oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* szczep AY/CSL (LMG P-17224) i *Streptococcus thermophilus* szczep 9Y/CSL (LMG P-17225) nie został złożony przed dniem 19 stycznia 2008 r., wymóg ustanowiony w art. 28 ust. 6 lit. b) nie został spełniony i okres przejściowy przewidziany w tym artykule nie ma zastosowania.
- (15) W celu zapewnienia pełnej zgodności z niniejszym rozporządzeniem zarówno podmioty działające na rynku spożywczym jak i właściwe organy krajowe powinny jednak podjąć konieczne działania, aby dopilnować, by najpóźniej sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia, które zostały złożone na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 nie były już stosowane.
- (16) 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.
- (17) 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 dopuszczalnych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- Jednakże oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oraz w ust. 1, stosowane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez okres nie dłuższy niż sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

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 3 maja 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(7):2289.

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	ProteQuine®	ProteQuine® podnosi/utrzymuje poziom SclgA na błonach śluzowych. Zmniejszony lub niewystarczający poziom SclgA jest czynnikiem ryzyka rozwoju przeziębienia lub grypy.	Q-2008-397
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	ProteQuine® w połączeniu z laktoferyną bydlęcą	ProteQuine® w połączeniu z laktoferyną bydlęcą podnosi/utrzymuje poziom SclgA na błonach śluzowych. Zmniejszony lub niewystarczający poziom SclgA jest czynnikiem ryzyka rozwoju przeziębienia z bólem gardła a mieszanina ProteQuine® z laktoferyną bydlęcą zmniejsza ryzyko rozwoju bólu gardła.	Q-2008-398
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> szczep AY/CSL (LMG P-17224) i <i>Streptococcus thermophilus</i> szczep 9Y/CSL (LMG P-17225)	Utrzymuje zdrowie jelit poprzez normalizację flory jelitowej.	Q-2008-273
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Beta palmitynian	Wzbogacenie w beta-palmityniany przyczynia się do zwiększenia absorpcji wapnia.	Q-2008-172