

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1017/2013**z dnia 23 października 2013 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”.
- (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 Ceprodi KOT na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem „przekąsek hipokalorycznych (produktów KOT)” (ang. *hypo-caloric snacks (KOT products)*) na zmniejszenie wielkości adipocytów w rejonie brzuszny w kontekście diety niskokalorycznej (pytanie

nr EFSA-Q-2011-00016)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Przyczynia się do zmniejszenia wielkości adipocytów w rejonie brzuszny w kontekście diety niskokalorycznej”.

- (6) Dnia 30 września 2011 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 „przekąsek hipokalorycznych (produktów KOT)” a korzystnym działaniem fizjologicznym związanym ze zmniejszeniem wielkości adipocytów podskórnych w rejonie brzuszny. 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 Valio Ltd. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem izoleucylo-prolilo-proliny (IPP) i walilo-prolilo-proliny (VPP) na utrzymanie prawidłowego ciśnienia krwi (pytanie nr EFSA-Q-2011-00121)⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Peptydy IPP i VPP pomagają utrzymać prawidłowe ciśnienie krwi”.
- (8) Dnia 30 września 2011 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 izoleucylo-prolilo-proliny i walilo-prolilo-proliny a deklarowanym efektem. 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 Diana Naturals na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem Appl'In® polifenolowego ekstraktu z jabłek, w proszku (*Malus domestica*) na skrócenie poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2011-00190)⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Appl'In® przyczynia się do skrócenia odpowiedzi glikemicznej u kobiet”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2381.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2380.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(10):2383.

- (10) Dnia 5 października 2011 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 preparatu ApplIn® a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Tchibo GmbH na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego ze spożyciem kawy C21 i ograniczeniem spontanicznych pęknięć nici DNA (pytanie nr EFSA-Q-2011-00783) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Regularne spożywanie kawy C21 przyczynia się do zachowania integralności DNA w komórkach organizmu”.
- (12) Dnia 5 grudnia 2011 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 kawy C21 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 Kao Corporation na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem diacyloglicerolowego oleju na zmniejszenie masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2011-00751) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Zastąpienie używanego zwykle oleju roślinnego olejem diacyloglicerolowym pomaga kontrolować masę ciała dzięki utracie wagi”.
- (14) Dnia 5 grudnia 2011 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 diacyloglicerolowego oleju (jako substytutu olei trójglicerydowych) 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 Giuliani S.p.A., na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem spermidyny na przedłużenie fazy wzrostu (anagenowej) cyklu życia włosa (pytanie nr EFSA-Q-2011-00896) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Spermidyna przedłuża fazę wzrostu (anagenową) cyklu życia włosa”.
- (16) Dnia 7 grudnia 2011 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że deklarowany efekt związany jest ze stanem chorobowym prowadzącym do skrócenia fazy anagenowej cyklu wzrostu włosa, zatem jest on związany z leczeniem choroby.
- (17) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 uzupełnia ogólne zasady zawarte w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽⁴⁾. W art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2000/13/WE przewiduje się, że etykietowanie nie może przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości. W związku z powyższym, ponieważ przypisywanie właściwości leczniczych środkom spożywczym jest zabronione, nie należy udzielić zezwolenia na stosowanie oświadczenia związanego z wpływem spermidyny.
- (18) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Clasado Ltd. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem galaktooligosacharydów zawartych w preparacie Bimuno® (Bimuno® GOS) na zmniejszenie dolegliwości żołądkowo-jelitowych (pytanie nr EFSA-Q-2011-00401) ⁽⁵⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Regularne dzienne spożywanie 1,37 g galaktooligosacharydów w preparacie Bimuno® może zmniejszyć dolegliwości żołądkowo-jelitowe”.
- (19) Dnia 8 października 2011 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 preparatu Bimuno® GOS a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (20) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nordic Sugar A/S na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem błonnika z buraków cukrowych na skrócenie czasu przemieszczania się zawartości jelit (pytanie nr EFSA-Q-2011-00971) ⁽⁶⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Błonnik z buraków cukrowych skracza czas przemieszczania się zawartości jelit”.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(12):2465.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(12):2469.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(12):2466.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(12):2472.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(12):2467.

- (21) Dnia 8 października 2011 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 błonnika z buraków cukrowych a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (22) Oświadczenie zdrowotne związane z wpływem spermidyny na przedłużenie fazy wzrostu (anagenowej) cyklu życia włosa przypisuje właściwości lecznicze środkowi spożywczemu będącemu przedmiotem oświadczenia i jest z tego powodu zabronione dla środków spożywczych.
- (23) Oświadczenia zdrowotne dotyczące „przekąsek hipokalorycznych (produktów KOT)” i diacyloglicerolowego oleju należą do oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, i są objęte okresem przejściowym określonym w art. 28 ust. 6 tego rozporządzenia. Ponieważ jednak wniosków 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 oświadczeń tych nie można zastosować okresu przejściowego przewidzianego w tym artykule.
- (24) 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.
- (25) Wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych ustanowiono rozporządzeniem Komisji (UE) nr 432/2012⁽¹⁾ 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.
- (26) 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.
- (27) 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

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 23 października 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1.

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	„Przekąski hipokaloryczne (produkty KOT)”	Przyczynia się do zmniejszenia wielkości adipocytów w rejonie brzuszny w kontekście diety niskokalorycznej	Q-2011-00016
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Izoleucylo-prolilo-prolina (IPP) i walilo-prolilo-prolina (VPP)	Peptydy IPP i VPP pomagają utrzymać prawidłowe ciśnienie krwi	Q-2011-00121
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Appl'In® polifenolowy ekstrakt z jabłek, w proszku (<i>Malus domestica</i>)	Appl'In® przyczynia się do skrócenia odpowiedzi glikemicznej u kobiet	Q-2011-00190
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Kawa C21	Regularne spożywanie kawy C21 przyczynia się do zachowania integralności DNA w komórkach organizmu	Q-2011-00783
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Diacyloglicerolowy olej	Zastąpienie używanego zwykle oleju roślinnego olejem diacyloglicerolowym pomaga kontrolować masę ciała dzięki utracie wagi	Q-2011-00751
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Spermidyna	Spermidyna przedłuża fazę wzrostu (anagenową) cyklu życia włosa	Q-2011-00896
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Bimuno® (Bimuno® GOS)	Regularne codzienne spożywanie 1,37 g galaktooligosacharydów w preparacie Bimuno® może zmniejszyć dolegliwości żołądkowo-jelitowe	Q-2011-00401
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Błonnik z buraków cukrowych	Błonnik z buraków cukrowych skraca czas przemieszczania się zawartości jelit	Q-2011-00971