

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/391**z dnia 9 marca 2015 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności odnoszące się 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, 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 na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez Specialised Nutrition Europe (wcześniej European Dietetic Food Industry Association (IDACE)), zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem beta-palmitynianu na zmiękczenie stolca (pytanie nr EFSA-Q-2008-174 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „Wzbogacanie produktów spożywczych beta-palmitynianem przyczynia się do zmiękczenia konsystencji stolca, co pomaga w zwiększeniu częstotliwości oddawania stolca”.
- (6) W dniu 21 lutego 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem beta-palmitynianu a zmiękczeniem stolca. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez Specialised Nutrition Europe, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem choliny na „rozwój mózgu” (pytanie nr EFSA-Q-2008-134 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „Cholina jest potrzebna do rozwoju mózgu niemowląt i małych dzieci w okresie od urodzenia do trzech lat”.
- (8) W dniu 5 maja 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że deklarowany efekt „rozwój mózgu” niemowląt i małych dzieci w okresie od urodzenia do trzech lat w odniesieniu do substancji dietetycznej cholina nie został dokładnie zdefiniowany do celów oceny naukowej. W szczególności Urząd uznał, że na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę nie można ustalić, która z fizjologicznych funkcji układu nerwowego jest przedmiotem oświadczenia zdrowotnego, a zatem deklarowany efekt ma charakter ogólny i nieswoisty. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(2):3578.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3651.

- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez Specialised Nutrition Europe, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem „węglowodanów złożonych” na „zapewnianie sytości” (pytanie nr EFSA-Q-2008-131 ⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „Węglowodany złożone przyczyniają się do zapewniania sytości”.
- (10) W dniu 5 maja 2014 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 „węglowodanów złożonych” a korzystnym wpływem fizjologicznym na niemowlęta i małe dzieci (w okresie od urodzenia do trzech lat). Zdaniem Urzędu wnioskodawca nie przedstawił dowodów wykazujących, że zwiększenie sytości wywiera korzystny efekt fizjologiczny na niemowlęta i małe dzieci. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) 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 takiej decyzji, pod warunkiem że wniosek złożono przed dniem 19 stycznia 2008 r. W związku z tym, ponieważ oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia spełniają wyżej wymienione warunki, powinien mieć zastosowanie okres przejściowy przewidziany w tym artykule.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Oświadczeń wymienionych 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.
2. 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 9 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3652.

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 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Beta-palmitynian	Wzbogacanie produktów spożywczych beta-palmitynianem przyczynia się do zmiękczenia konsystencji stolca, co pomaga w zwiększeniu częstotliwości oddawania stolca	Q-2008-174
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Cholina	Cholina jest potrzebna do rozwoju mózgu niemowląt i małych dzieci w okresie od urodzenia do trzech lat	Q-2008-134
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Węglowodany złożone	Węglowodany złożone przyczyniają się do zapewniania sytości	Q-2008-131