

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1379

z dnia 16 sierpnia 2016 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 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”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwu członkowskiemu do wiadomości.
- (3) Urząd 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 E-piim production Ltd na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z *Lactobacillus plantarum* TENSIA® w serze półtwardym typu edamskiego „ser przyjazny sercu” (ang. „heart cheese”) marki Harmony™ i utrzymaniem prawidłowego ciśnienia krwi (pytanie nr EFSA-Q-2014-00097 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Regularne spożywanie (przez przynajmniej osiem tygodni) sera Südamejuust (ang. »heart cheese« czyli »ser przyjazny sercu«) marki Harmony™, zawierającego *Lactobacillus plantarum* TENSIA® w ilości 50 g dziennie pomaga w zachowaniu zdrowego układu sercowo-naczyniowego i serca poprzez obniżenie ciśnienia krwi/symbol serca”.
- (6) Dnia 1 października 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA® w serze półtwardym typu edamskiego „ser przyjazny sercu” marki Harmony™ a utrzymaniem normalnego ciśnienia krwi. 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(10):3842.

- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez stowarzyszenie British Specialist Nutrition Association Ltd, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z roztworami węglowodanów i utrzymaniem wydolności fizycznej podczas wykonywania ćwiczeń wytrzymałościowych (pytanie nr EFSA-Q-2014-00058⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Roztwory węglowodanów pomagają utrzymać wytrzymałość podczas długotrwałych ćwiczeń wytrzymałościowych”. Na żądanie Urzędu wnioskodawca wskazał, że środkiem spożywczym będącym przedmiotem niniejszego wniosku są roztwory węglowodanów, które nie zawierają elektrolitów i które, jeśli chodzi o deklarowany efekt, należy porównać do wody lub roztworów wodno-elektrolitowych.
- (8) Dnia 1 października 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 roztworów węglowodanów a utrzymaniem wydolności fizycznej podczas wykonywania ćwiczeń wytrzymałościowych w porównaniu z wodą lub roztworami wodno-elektrolitowymi. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) Podejmując decyzje o środkach określonych w niniejszym rozporządzeniu, uwzględniono uwagi wnioskodawców otrzymane przez Komisję, zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń zdrowotnych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 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 sierpnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(10):3836.

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 zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® w serze półtwardym typu edamskiego „ser przyjazny sercu” (ang. „heart cheese”) marki Harmony™	Regularne spożywanie (przez przynajmniej osiem tygodni) sera Südamjeuust (ang. „heart cheese” czyli „ser przyjazny sercu”) marki Harmony™, zawierającego <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® w ilości 50 g dziennie pomaga w zachowaniu zdrowego układu sercowo-naczyniowego i serca poprzez obniżenie ciśnienia krwi/symbol serca/.	Q-2014-00097
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Roztwory węglowodanów	Roztwory węglowodanów pomagają utrzymać wytrzymałość podczas długotrwałych ćwiczeń wytrzymałościowych.	Q-2014-00058