

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1381**z dnia 16 sierpnia 2016 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i 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 wpisane 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 na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Cross Vetpharm Group UK Ltd zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem β -galaktozydazy uzyskanej z *Kluyveromyces lactis*, zawartej w produkcie Colief[®] na zmniejszenie dolegliwości żołądkowo-jelitowych (pytanie nr EFSA-Q-2014-00404 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Colief[®]/laktaza obniża obciążenie laktozą w pożywieniu dla niemowląt i redukuje konsekwencje nieprawidłowego trawienia laktozy u niemowląt cierpiących na kolikę, niebędących w stanie skutecznie strawić całej laktozy w przyjmowanym pożywieniu”.
- (6) Dnia 17 lipca 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że przedstawiona dokumentacja nie jest wystarczająca, by wykazać związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem β -galaktozydazy uzyskanej z *Kluyveromyces lactis*, zawartej w produkcie Colief[®] a zmniejszeniem dolegliwości żołądkowo-jelitowych. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenia wymienionego 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015;13(7):4187.

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

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Colief®	Colief®/laktaza obniża obciążenie laktozą w żywieniu dla niemowląt i redukuje konsekwencje nieprawidłowego trawienia laktozy u niemowląt cierpiących na kolkę, niebędących w stanie skutecznie strawić całej laktozy w przyjmowanym żywieniu.	Q-2014-00404