

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 984/2009****z dnia 21 października 2009 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności  
inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały one włączone do wykazu dopuszczalnych oświadczeń.

(2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej Urzędem.

(3) Po otrzymaniu wniosku Urząd bezzwłocznie powiadamia pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.

(4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.

(5) Po złożeniu wniosku przez Pierre Fabre Dermo Cosmétique w dniu 14 kwietnia 2008 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Elancyl Global Silhouette® na regulowanie składu masy ciała u osób z nadwagą lekką do umiarkowanej (pytanie nr EFSA-Q-2008-285)<sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Testowany klinicznie przez 14 dni. Twoja sylwetka jest wyraźnie i całościowo wymodelowana, wyrzeźbiona i wyszczuplona po 28 dniach”.

(6) W dniu 12 sierpnia 2008 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie złożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu Elancyl Global Silhouette® w ilościach i czasie zaproponowanych przez wnioskodawcę a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.

(7) Po złożeniu wniosku przez Valio Ltd w dniu 8 lipca 2008 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu LGG® MAX na dolegliwości żołądkowo-jelitowe (pytanie nr EFSA-Q-2008-444)<sup>(3)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „LGG® MAX pomaga zmniejszyć dolegliwości żołądkowo-jelitowe”.

(8) W dniu 30 sierpnia 2008 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie złożonych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem preparatu LGG® MAX (mieszanina A lub mieszanina B) a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.

(9) Podczas ustanawiania środków na mocy niniejszego rozporządzenia uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

(10) Oświadczenie zdrowotne „LGG® MAX pomaga zmniejszyć dolegliwości żołądkowo-jelitowe” jest oświadczeniem zdrowotnym zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i dlatego podlega środkom przejściowym, ustanowionym w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia. Ponieważ Urząd stwierdził, że pomiędzy spożyciem preparatu LGG® MAX a deklarowanym efektem nie istnieje związek przyczynowo-skutkowy, oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i dlatego okres przejściowy przewidziany w art. 28 ust. 5 nie ma zastosowania. Należy zapewnić sześciomiesięczny okres przejściowy, w celu umożliwienia podmiotom działającym na rynku spożywczym dostosowanie się do wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Oświadczenie zdrowotne „Testowany klinicznie przez 14 dni. Twoja

(1) Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

(2) Dziennik EFSA (2008) 789, s. 1–2.

(3) Dziennik EFSA (2008) 853, s. 1–2.

sylwetka jest wyraźnie i całościowo wymodelowana, wyrzeźbiona i wyszczuplona po 28 dniach” jest oświadczeniem zdrowotnym zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i dlatego podlega środkom przejściowym, ustanowionym w art. 28 ust. 6 tego rozporządzenia. Wniosek nie został jednak złożony przed dniem 19 stycznia 2008 r., zatem wymóg ustanowiony w art. 28 ust. 6 lit. b) nie został spełniony i okres przejściowy przewidziany w tym artykule nie ma zastosowania. W związku z powyższym należy zapewnić sześciomiesięczny okres przejściowy, w celu umożliwienia podmiotom działającym na rynku spożywczym dostosowanie się do wymogów niniejszego rozporządzenia Komisji.

- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie mogą być stosowane w odniesieniu do żywności na rynku Wspólnoty.

*Artykuł 2*

Oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane przez sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

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 21 października 2009 r.

*W imieniu Komisji*  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

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	Elancyl Global Silhouette®	Testowany klinicznie przez 14 dni. Twoja sylwetka jest wyraźnie i całościowo wymodelowana, wyrzeźbiona i wyszczuplona po 28 dniach	EFSA-Q-2008-285
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	LGG® MAX probiotyk zawierający wiele szczepów	LGG® MAX pomaga zmniejszyć dolegliwości żołądkowo-jelitowe	EFSA-Q-2008-444