

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1162/2010**

z dnia 9 grudnia 2010 r.

**w sprawie odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (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 włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, 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) 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 stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Dwie opinie, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, dotyczą wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (6) Po złożeniu wniosku przez Danone Baby Nutrition zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Immunofortis® na układ odpornościowy dziecka (pytanie nr EFSA-Q-2008-106)<sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Immunofortis® w naturalny sposób wzmacnia układ odpornościowy Twojego dziecka”.
- (7) Na podstawie przedłożonych danych w opinii przedstawionej Komisji i państwom członkowskim w dniu 4 lutego 2010 r. Urząd stwierdził, że dostarczone informacje są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem Immunofortis® a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (8) Po złożeniu wniosku przez Vifor Pharma (Potters) zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem preparatu Eye q<sup>TM</sup> na pamięć roboczą (pytanie nr EFSA-Q-2009-00485)<sup>(3)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Eye q<sup>TM</sup> (wyjątkowe połączenie High-EPA/DHA/GLA, omega-3, 6 PUFA) zawiera istotne składniki odżywcze, które poprawiają pamięć roboczą u dzieci”. Użyte przez wnioskodawcę skróty odnoszą się odpowiednio do kwasu eikozapentaenowego (EPA), kwasu dokozaheksaenowego (DHA), kwasu gammalinolenowego (GLA) i wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (PUFA).
- (9) Na podstawie przedłożonych danych w opinii przedstawionej Komisji i państwom członkowskim w dniu 4 marca 2010 r. Urząd stwierdził, że dostarczone informacje są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem Eye q<sup>TM</sup> a deklarowanym efektem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.
- (10) Zgodnie z art. 28 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) tegoż rozporządzenia i na które nie udzielono zezwolenia decyzją przyjętą na mocy art. 17 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez okres sześciu miesięcy od przyjęcia niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem złożenia wniosku przed dniem 19 stycznia 2008 r. Ponieważ jednak wniosek dotyczący oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do Eye q<sup>TM</sup> nie został złożony przed dniem 19 stycznia 2008 r., wymóg przewidziany w art. 28 ust. 6 lit. b) nie jest spełniony, a okres przejściowy ustalony w tym artykule nie ma zastosowania. Należy zatem przewidzieć okres przejściowy wynoszący sześć miesięcy, aby umożliwić podmiotom działającym na rynku spożywczym dostosowanie się do wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2010) 8(2), s. 1430.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2010) 8(3), s. 1516.

- (11) Podczas ustanawiania środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono opinie wnioskodawców oraz członków społeczeństwa, otrzymane przez Komisję zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostają włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Mogą one jednak nadal być stosowane przez sześć miesięcy po wejściu 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 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

## 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) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Immunofortis®	Immunofortis® w naturalny sposób wzmacnia układ odpornościowy Twojego dziecka	Q-2008-106
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Eye q™	Eye q™ (wyjątkowe połączenie High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) zawiera istotne składniki odżywcze, które poprawiają pamięć roboczą u dzieci	Q-2009-00485