

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1229/2014**z dnia 17 listopada 2014 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 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”, w celu dokonania oceny naukowej, jak również Komisji i państwom członkowskim w celach informacyjnych.
- (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 na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Italsur s.r.l. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia jarmużu, „trójkolorowej” boćwiny szerokoogonkowej, „dwukolorowego” szpinaku i „niebieskiej” kapusty włoskiej na ochronę lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym (pytanie nr EFSA-Q-2013-00574) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „przyczynia się do ochrony lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym”.
- (6) Dnia 30 października 2013 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 połączenia jarmużu, „trójkolorowej” boćwiny szerokoogonkowej, „dwukolorowego” szpinaku i „niebieskiej” kapusty włoskiej a deklarowanym efektem. 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. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Italsur s.r.l. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia czerwonego szpinaku, zielonego szpinaku, czerwonej cykorii, zielonej cykorii, zielonej boćwiny, czerwonej boćwiny, czerwonej boćwiny szerokoogonkowej, złotej boćwiny szerokoogonkowej i białej boćwiny szerokoogonkowej na ochronę lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym (pytanie nr EFSA-Q-2013-00575) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „przyczynia się do ochrony lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym”.
- (8) Dnia 30 października 2013 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 połączenia czerwonego szpinaku, zielonego szpinaku, czerwonej cykorii, zielonej boćwiny, zielonej boćwiny, czerwonej boćwiny, czerwonej boćwiny szerokoogonkowej, złotej boćwiny szerokoogonkowej i białej boćwiny szerokoogonkowej a deklarowanym efektem. 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 2013;11(10):3413.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013;11(10):3414.

- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Italsur s.r.l. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia jarmużu, „trójkolorowej” boćwiny szerokoogonkowej, „dwukolorowego” szpinaku i „niebieskiej” kapusty włoskiej na utrzymanie prawidłowego stężenia cholesterolu LDL we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2013-00576) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „utrzymuje prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi”.
- (10) Dnia 30 października 2013 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 połączenia jarmużu, „trójkolorowej” boćwiny szerokoogonkowej, „dwukolorowego” szpinaku i „niebieskiej” kapusty włoskiej a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Italsur s.r.l. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia czerwonego szpinaku, zielonego szpinaku, czerwonej cykorii, zielonej cykorii, zielonej boćwiny, czerwonej boćwiny, czerwonej boćwiny szerokoogonkowej, złotej boćwiny szerokoogonkowej i białej boćwiny szerokoogonkowej na ochronę lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym (pytanie nr EFSA-Q-2013-00579) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „utrzymuje prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi”.
- (12) Dnia 30 października 2013 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 połączenia czerwonego szpinaku, zielonego szpinaku, czerwonej cykorii, zielonej cykorii, zielonej boćwiny, czerwonej boćwiny, czerwonej boćwiny szerokoogonkowej, złotej boćwiny szerokoogonkowej i białej boćwiny szerokoogonkowej a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Omikron Italia S.r.l. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia diosminy, trokserutyny i hesperydyny na utrzymanie prawidłowej przepuszczalności żył i naczyń włosowatych (pytanie nr EFSA-Q-2013-00353) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „mieszanka flawonoidów zawierająca 300 mg diosminy, 300 mg trokserutyny i 100 mg hesperydyny jest użyteczną substancją pomagającą utrzymać fizjologiczną przepuszczalność żył i naczyń włosowatych”.
- (14) Dnia 13 stycznia 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 połączenia diosminy, trokserutyny i hesperydyny a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (15) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Omikron Italia S.r.l. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia diosminy, trokserutyny i hesperydyny na utrzymanie prawidłowego napięcia żylnego (pytanie nr EFSA-Q-2013-00354) ⁽⁴⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „mieszanka flawonoidów zawierająca 300 mg diosminy, 300 mg trokserutyny i 100 mg hesperydyny jest użyteczną substancją pomagającą utrzymać fizjologiczne napięcie żyłne”.
- (16) Dnia 13 stycznia 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 połączenia diosminy, trokserutyny i hesperydyny a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (17) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Italsur srl zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem zupy jęczmieńnej „Orzotto” na ochronę lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym (pytanie nr EFSA-Q-2013-00578) ⁽⁵⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „przyczynia się do ochrony lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym”.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2013;11(10):3415.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013;11(10):3416.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014;12(1):3511.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014;12(1):3512.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014;12(1):3519.

- (18) Dnia 10 stycznia 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 zupy jęczmiennej „Orzotto” a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych 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 17 listopada 2014 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
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 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie jarmużu, „trójkolorowej” boćwiny szerokoogonkowej, „dwukolorowego” szpinaku i „niebieskiej” kapusty włoskiej	Przyczynia się do ochrony lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym	Q-2013-00574
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie czerwonego szpinaku, zielonego szpinaku, czerwonej cykorii, zielonej cykorii, zielonej boćwiny, czerwonej boćwiny, czerwonej boćwiny szerokoogonkowej, złotej boćwiny szerokoogonkowej i białej boćwiny szerokoogonkowej	Przyczynia się do ochrony lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym	Q-2013-00575
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie jarmużu, „trójkolorowej” boćwiny szerokoogonkowej, „dwukolorowego” szpinaku i „niebieskiej” kapusty włoskiej	Utrzymuje prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi	Q-2013-00576
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie czerwonego szpinaku, zielonego szpinaku, czerwonej cykorii, zielonej cykorii, zielonej boćwiny, czerwonej boćwiny, czerwonej boćwiny szerokoogonkowej, złotej boćwiny szerokoogonkowej i białej boćwiny szerokoogonkowej	Utrzymuje prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi	Q-2013-00579
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie diosminy, trokserutyny i hesperydyny	Mieszanka flawonoidów zawierająca 300 mg diosminy, 300 mg trokserutyny i 100 mg hesperydyny jest użyteczną substancją pomagającą utrzymać fizjologiczną przepuszczalność żył i naczyń włosowatych	Q-2013-00353
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie diosminy, trokserutyny i hesperydyny	Mieszanka flawonoidów zawierająca 300 mg diosminy, 300 mg trokserutyny i 100 mg hesperydyny jest użyteczną substancją pomagającą utrzymać fizjologiczne napięcie żyłne	Q-2013-00354
Artykuł 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Zupa jęczmienna „Orzotto”	Przyczynia się do ochrony lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym	Q-2013-00578