

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/402

z dnia 11 marca 2015 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 <sup>(1)</sup>, 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 na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo ICP Ltd zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem wyciągu z *Padina pavonica* w Dictyolone® na zwiększenie gęstości mineralnej kości (pytanie nr EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „zwiększa gęstość kości poprzez działanie kalcytropowe oraz poprzez fizjologiczną odnowę białka kości, w szczególności w przypadku utraty masy kostnej spowodowanej starzeniem u osób zdrowych”.
- (6) W dniu 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 ekstraktu z *Padina pavonica* w Dictyolone® 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 Omikron Italia S.r.l. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem cytydyny 5'-difosfocholiny (CDP-choliny lub cytykoliny) na utrzymanie prawidłowego widzenia (pytanie nr EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „CDP-cholina w postaci roztworu doustnego, będąca źródłem choliny, przyczynia się do utrzymania prawidłowego funkcjonowania struktur nerwu wzrokowego”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2014;12(1):3518.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2014;12(2):3575.

- (8) Dnia 21 lutego 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 spożyciem cytydyny 5'-difosfocholiny a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Rosbacher drive® na zwiększenie koncentracji (pytanie nr EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „pomaga utrzymać/wspiera/podtrzymuje koncentrację”.
- (10) Dnia 24 lutego 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 spożyciem produktu Rosbacher drive® 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) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawców oraz przedstawicieli opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE 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 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2014;12(2):3576.

## 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	Wyciąg z <i>Padina pavoniana</i> w Dictyolone®	Zwiększa gęstość kości poprzez działanie kalcytropowe oraz poprzez fizjologiczną odnowę białka kości, w szczególności w przypadku utraty masy kostnej spowodowanej starzeniem u osób zdrowych	Q-2013-00249
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Cytidyna 5'-difosfocholiny (CDP-cholina lub cytykolina)	CDP-cholina w postaci roztworu doustnego, będąca źródłem choliny, przyczynia się do utrzymania prawidłowego funkcjonowania struktur nerwu wzrokowego	Q-2013-00757
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Rosbacher drive®	Pomaga utrzymać/wspiera/podtrzymuje koncentrację	Q-2013-00444