

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1390**z dnia 17 sierpnia 2016 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego żywności i odnoszącego 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) 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 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”.
- (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) Po złożeniu wniosku przez Vifor Ltd. 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 Equazen eye q[®] na poprawę umiejętności czytania (pytanie nr EFSA-Q-2014- 00462 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Equazen eye q[®] (skład: EPA:DHA:GLA w proporcji 9:3:1) poprawia umiejętność czytania i powiązane funkcje poznawcze u dzieci”.
- (6) Dnia 13 października 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatu Equazen eye q[®] składającego się z EPA, DHA i GLA (w proporcji wagowej 9:3:1) i poprawą umiejętności czytania u dzieci. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać 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 zdrowotnego 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(10):4251.

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 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
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Equazen eye q®	Equazen eye q® (skład: EPA:DHA:GLA w proporcji 9:3:1) poprawia umiejętność czytania i powiązane funkcje poznawcze u dzieci.	Q-2014-00462