Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 983/2009

z dnia 21 października 2009 r.

w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 277 z 22.10.2009, s. 3)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 376/2010 z dnia 3 maja 2010 r.	L 111	3	4.5.2010
►M2	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 686/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r.	L 182	27	21.6.2014

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 983/2009

z dnia 21 października 2009 r.

w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do 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 ([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 dozwolonych 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) Dnia 19 sierpnia 2008 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu siedem opinii w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Dnia 22 września 2008 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu jedną opinię w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Dnia 22 października 2008 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu osiem opinii w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Dnia 31 października 2008 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu pięć opinii w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego. Dnia 14 listopada 2008 r. Komisja oraz państwa członkowskie otrzymały od Urzędu dwie opinie w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego.

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

▼B

(6) Sześć opinii odnosiło się do wniosków dotyczących oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, a siedemnaście opinii – wniosków dotyczących oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. W międzyczasie jeden wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego został wycofany przez wnioskodawcę, a inny wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego będzie przedmiotem dalszych decyzji.

(7) Po złożeniu wniosku przez UNILEVER PLC (Zjednoczone Królestwo) oraz UNILEVER N.V. (Niderlandy), zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem steroli roślinnych na poziom cholesterolu we krwi oraz ryzyko wystąpienia choroby wieńcowej serca (pytanie nr EFSA-Q-2008-085) ([1]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Udowodniono, że sterole roślinne znacznie obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Dowiedziono także, że w wyniku obniżenia poziomu cholesterolu we krwi maleje ryzyko wystąpienia choroby (wieńcowej) serca”.

(8) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem steroli roślinnych a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Powyższe oświadczenie, z zastrzeżeniem przeformułowania, należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, a w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a), w związku z czym należy je włączyć do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.

(9) Po złożeniu wniosku przez McNeil Nutritionals, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem estrów stanoli roślinnych na poziom cholesterolu we krwi oraz ryzyko wystąpienia choroby wieńcowej serca (pytanie nr EFSA-Q-2008-118) ([2]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Poprzez aktywne obniżanie/zmniejszanie poziomu cholesterolu LDL (nawet o 14 % w ciągu 2 tygodni na drodze blokowania wchłaniania cholesterolu) estry stanoli roślinnych zmniejszają ryzyko wystąpienia choroby (wieńcowej) serca”.

(10) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem estrów stanoli roślinnych a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Powyższe oświadczenie, z zastrzeżeniem przeformułowania, należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, a w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a), w związku z czym należy je włączyć do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.

(11) Po złożeniu wniosku przez Unilever PLC/NV, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego

([1]) *Dziennik EFSA* (2008) 781, s. 1.
([2]) *Dziennik EFSA* (2008) 825, s. 1.

▼B

związanego z wpływem kwasu alfa-linolenowego (ALA) i kwasu linolowego (LA) na wzrost i rozwój dzieci (pytanie nr EFSA-Q-2008-079) ([1]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Regularne spożywanie niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych jest ważne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju dzieci".

(12) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem ALA i LA a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.

(13) Po złożeniu wniosku przez Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem witaminy D na wzrost kości (pytanie nr EFSA-Q-2008-323) ([2]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Witamina D jest potrzebna dla wzrostu kości u dzieci".

(14) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem witaminy D a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.

(15) Po złożeniu wniosku przez Yoplait Dairy Crest 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 wapnia i witaminy D na wytrzymałość kości (pytanie nr EFSA-Q-2008-116) ([3]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wapń i witamina D, jako składniki zdrowej diety i zdrowego stylu życia, zwiększają wytrzymałość kości u dzieci i młodzieży".

(16) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem wapnia i witaminy D a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.

(17) Po złożeniu wniosku przez Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek

([1]) *Dziennik EFSA* (2008) 783, s. 1.
([2]) *Dziennik EFSA* (2008) 827, s. 1.
([3]) *Dziennik EFSA* (2008) 828, s. 1.

▼B

wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem wapnia na wzrost kości (pytanie nr EFSA-Q-2008-322) ([1]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wapń jest potrzebny dla prawidłowego wzrostu kości u dzieci".

(18) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem wapnia a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.

(19) Po złożeniu wniosku przez Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem białek pochodzenia zwierzęcego na wzrost kości (pytanie nr EFSA-Q-2008-326) ([2]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Białka pochodzenia zwierzęcego wspomagają wzrost kości u dzieci".

(20) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że pomiędzy spożywaniem białka całkowitego a deklarowanym efektem istnieje związek przyczynowo-skutkowy. Oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć je do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.

(21) Artykuł 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do wydania zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego zawiera pewne szczegóły. Szczegóły takie powinny być określone, w odniesieniu do siedmiu dozwolonych oświadczeń, w załączniku I do niniejszego rozporządzenia; powinny one obejmować, odpowiednio, oświadczenie zdrowotne po przeformułowaniu, szczegółowe warunki jego stosowania oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania żywności oraz dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opiniami wydanymi przez Urząd.

(22) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie zgodności oświadczeń zdrowotnych z prawdą, ich zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta, a także odpowiednie uwzględnienie sposobu sformułowania i przedstawiania oświadczeń. W związku z tym w przypadkach, gdy sformułowanie oświadczeń ma dla konsumenta taki sam sens jak sformułowanie umieszczonego w załączniku I oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, ponieważ wykazano w nich taki sam związek między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a stanem zdrowia, oświadczenia te powinny podlegać takim samym warunkom stosowania, jak określono w tym załączniku.

(23) Po złożeniu wniosku przez BIO SERAE, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego

([1]) *Dziennik EFSA* (2008) 826, s. 1.
([2]) *Dziennik EFSA* (2008) 858, s. 1.

▼B

z wpływem preparatu NeOpuntia® na parametry lipidowe krwi powiązane z ryzykiem sercowo-naczyniowym, w szczególności cholesterol HDL (pytanie nr EFSA-Q-2008-214) ([1]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „NeOpuntia® sprzyja poprawie parametrów lipidowych krwi powiązanych z ryzykiem sercowo-naczyniowym, w szczególności cholesterolu HDL".

(24) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatu NeOpuntia® 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.

(25) Po złożeniu wniosku przez Valio Ltd., zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem niskotłuszczowych przetworów mlecznych Evolus® fermentowanych przez bakterie *Lactobacillus helveticus* na sztywność tętnic (pytanie nr EFSA-Q-2008-218) ([2]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Evolus® zmniejsza sztywność tętnic".

(26) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem niskotłuszczowych przetworów mlecznych Evolus® fermentowanych przez bakterie *Lactobacillus helveticus* 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.

(27) Po złożeniu wniosku przez Martek Biosciences Corporation, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu arachidonowego (ARA) na rozwój komórek nerwowych mózgu i oczu (pytanie nr EFSA-Q-2008-120) ([3]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „DHA i ARA wspomagają rozwój komórek nerwowych mózgu i oczu".

(28) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem żywności/składnika (DHA i ARA), począwszy od szóstego miesiąca życia, 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. Urząd stwierdził ponadto, że spożywanie żywności dla dzieci/preparatu wzbogaconego w DHA i ARA w okresie od szóstego do dwunastego miesiąca życia może mieć korzystny wpływ na rozwój ostrości wzroku u niemowląt karmionych piersią do 4–6 miesiąca życia. Oprócz tego Urząd stwierdził, że nie przedstawiono dowodów na to, by spożywanie suplementów z DHA i ARA, począwszy od szóstego miesiąca życia, miało wpływ na rozwój narządu wzroku u zdrowych

([1]) *Dziennik EFSA* (2008) 788, s. 1.
([2]) *Dziennik EFSA* (2008) 824, s. 1.
([3]) *Dziennik EFSA* (2008) 794, s. 1.

▼B

niemowląt, których w ciągu pierwszych miesięcy życia nie karmiono piersią, lecz niewzbogaconym preparatem. Oświadczenie zdrowotne odzwierciedlające ten wniosek nie mogło spełnić ogólnych zasad i wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w szczególności jego art. 3, 5 i 6, w związku z czym zezwolenie na jego stosowanie nie powinno zostać udzielone.

(29) Po złożeniu wniosku przez National Dairy Council, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem przetworów mlecznych (mleka i serów) na zdrowie zębów (pytanie nr EFSA-Q-2008-112) ([1]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Przetwory mleczne (mleko i sery) wpływają korzystnie na zdrowie zębów u dzieci”.

(30) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że stanowiąca przedmiot oświadczenia zdrowotnego kategoria żywności „przetwory mleczne” (mleko i sery) nie została dostatecznie dobrze scharakteryzowana i że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem mleka lub serów 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.

(31) Po złożeniu wniosku przez National Dairy Council, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem przetworów mlecznych na utrzymanie prawidłowej masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2008-110) ([2]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożywanie przetworów mlecznych trzy razy dziennie, w ramach zrównoważonej diety, może pomóc w utrzymaniu prawidłowej masy ciała w okresie dzieciństwa i dorastania”.

(32) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że stanowiąca przedmiot oświadczenia zdrowotnego kategoria żywności „przetwory mleczne” (mleko i sery) nie została dostatecznie dobrze scharakteryzowana i że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy codziennym spożywaniem produktów mlecznych (mleka, serów i jogurtu) 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.

(33) Po złożeniu wniosku przez enzyme.pro.ag, 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 regulat®.pro.kid IMMUN na układ odpornościowy dzieci w okresie wzrostu (pytanie nr EFSA-Q-2008-082) ([3]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „regulat®.pro.kid IMMUN wspomaga, pobudza i moduluje funkcjonowanie układu odpornościowego dziecka w okresie wzrostu”.

([1]) *Dziennik EFSA* (2008) 787, s. 1.
([2]) *Dziennik EFSA* (2008) 786, s. 1.
([3]) *Dziennik EFSA* (2008) 782, s. 1.

▼B

(34) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że żywność stanowiąca przedmiot oświadczenia zdrowotnego, tj. „regulat®.pro.kid IMMUN", nie została dostatecznie dobrze scharakteryzowana i że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatu regulat®.pro.kid IMMUN 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.

(35) Po złożeniu wniosku przez enzyme.pro.ag, 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 regulat®.pro.kid BRAIN na rozwój funkcji umysłowych i poznawczych u dzieci (pytanie nr EFSA-Q-2008-083) ([1]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „regulat®.pro.kid BRAIN wspomaga rozwój funkcji umysłowych i poznawczych u dzieci".

(36) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że żywność stanowiąca przedmiot oświadczenia zdrowotnego, tj. „regulat®.pro.kid BRAIN", nie została dostatecznie dobrze scharakteryzowana i że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem preparatu regulat®.pro.kid BRAIN 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.

(37) Po złożeniu dwóch wniosków przez Pharma Consulting & Industries zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z uspokajającym działaniem preparatu I omega kids®/Pufan 3 kids® (pytanie nr EFSA-Q-2008-091 i pytanie nr EFSA-Q-2008-096) ([2]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „uspokaja".

(38) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA i kwasu eikozapentaenowego (EPA) 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.

(39) Po złożeniu dwóch wniosków przez Pharma Consulting & Industries, 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na poczucie spokoju (pytanie nr EFSA-Q-2008-092 i pytanie nr EFSA-Q-2008-097) ([3]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „daje poczucie spokoju, sprzyja korzystnemu rozwojowi dziecka".

(40) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA i EPA 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.

([1]) *Dziennik EFSA* (2008) 829, s. 1.
([2]) *Dziennik EFSA* (2008) 830, s. 1.
([3]) *Dziennik EFSA* (2008) 831, s. 1.

▼B

(41) Po złożeniu dwóch wniosków przez Pharma Consulting & Industries, 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na wzrok (pytanie nr EFSA-Q-2008-095 i pytanie nr EFSA-Q-2008-100) ([1]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „wspomaga wzrok".

(42) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA i EPA 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.

(43) Po złożeniu dwóch wniosków przez Pharma Consulting & Industries, 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na rozwój funkcji umysłowych (pytanie nr EFSA-Q-2008-098 i pytanie nr EFSA-Q-2008-104) ([2]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „wspomaga rozwój funkcji umysłowych".

(44) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA i EPA 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.

(45) Po złożeniu dwóch wniosków przez Pharma Consulting & Industries, 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na koncentrację (pytanie nr EFSA-Q-2008-094 i pytanie nr EFSA-Q-2008-099) ([3]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „wspomaga koncentrację".

(46) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA i EPA 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.

(47) Po złożeniu dwóch wniosków przez Pharma Consulting & Industries, 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na zdolność myślenia (pytanie nr EFSA-Q-2008-093 i pytanie nr EFSA-Q-2008-101) ([4]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „wspomaga zdolność myślenia".

([1]) *Dziennik EFSA* (2008) 832, s. 1.
([2]) *Dziennik EFSA* (2008) 847, s. 1.
([3]) *Dziennik EFSA* (2008) 846, s. 1.
([4]) *Dziennik EFSA* (2008) 845, s. 1.

▼B

(48) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA i EPA 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.

(49) Po złożeniu dwóch wniosków przez Pharma Consulting & Industries, 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® na zdolność uczenia się (pytanie nr EFSA-Q-2008-102 i pytanie nr EFSA-Q-2008-103) ([1]). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „wspomaga zdolność uczenia się”.

(50) Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA i EPA 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.

(51) 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.

(52) Zgodnie z art. 28 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, na które nie wydano zezwolenia mocą niniejszego rozporządzenia, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez sześć miesięcy po przyjęciu decyzji zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. W przypadku wniosków, których nie złożono przed dniem 19 stycznia 2008 r., nie jest spełniony wymóg określony w art. 28 ust. 6 lit. b) i nie ma zastosowania określony w tym artykule okres przejściowy. W związku z tym należy ustanowić sześciomiesięczny okres przejściowy, mający umożliwić podmiotom działającym na rynku spożywczym dostosowanie się do wymogów niniejszego rozporządzenia.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwala się na stosowanie oświadczeń zdrowotnych w odniesieniu do żywności na rynku Wspólnoty, wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

([1]) *Dziennik EFSA* (2008) 848, s. 1.

▼B

Oświadczenia te zostają włączone do wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zostają odrzucone.

Artykuł 3

Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

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.

ZAŁĄCZNIK I

DOZWOLONE OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Wnioskodawca – Adres	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania żywności, dodatkowe wyjaśnienie lub ostrzeżenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Zjednoczone Królestwo i Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Niderlandy	Sterole roślinne: Sterole pozyskiwane z roślin, wolne lub zestryfikowane spożywczymi kwasami tłuszczowymi	Udowodniono, że sterole roślinne obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca	►**M2** Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 1,5–3 g steroli roślinnych. Odniesienia do skali efektu można dokonać jedynie dla żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. Czyniąc odniesienie do skali tego efektu, należy poinformować konsumenta o zakresie wynoszącym „7–10 %” w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 1,5–2,4 g steroli roślinnych lub „10–12,5 %” w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 2,5–3 g steroli roślinnych i o okresie czasu do wystąpienia efektu wynoszącym „2–3 tygodni”. ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 i Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Szwajcaria	Estry stanoli roślinnych	Udowodniono, że estry stanoli roślinnych obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca	►**M2** Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 1,5–3 g stanoli roślinnych. Odniesienia do skali efektu można dokonać jedynie dla żywności należącej do następujących kategorii: tłuszcze do smarowania, przetwory mleczne, majonez i sosy sałatkowe. Czyniąc odniesienie do skali tego efektu, należy poinformować konsumenta o zakresie wynoszącym „7–10 %” w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 1,5–2,4 g stanoli roślinnych lub „10–12,5 %” w przypadku żywności zapewniającej dzienne spożycie 2,5–3 g stanoli roślinnych i o okresie czasu do wystąpienia efektu wynoszącym „2–3 tygodni”. ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 i Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Wnioskodawca – Adres	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania żywności, dodatkowe wyjaśnienie lub ostrzeżenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Zjednoczone Królestwo i Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Niderlandy	kwas alfa-linolenowy i kwas linolowy	Niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe są potrzebne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju dzieci	►M1 Poinformowanie konsumenta, że korzystny efekt występuje w przypadku dziennego spożycia 2 g kwasu alfa-linolenowego (ALA) i dziennego spożycia 10 g kwasu linolowego (LA) ◄		Q-2008-079
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCJA	Wapń	Wapń jest potrzebny dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem wapnia zgodnie z oświadczeniem „ŹRÓDŁO [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]”, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006		Q-2008-322
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCJA	Białko	Białko jest potrzebne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem białka zgodnie z oświadczeniem „ŹRÓDŁO BIAŁKA”, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006		Q-2008-326
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Zjednoczone Królestwo	Wapń i witamina D	Wapń i witamina D są potrzebne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem wapnia i witaminy D zgodnie z oświadczeniem „ŹRÓDŁO [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]”, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006		Q-2008-116

▼B

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Wnioskodawca – Adres	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania żywności, dodatkowe wyjaśnienie lub ostrzeżenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCJA	Witamina D	Witamina D jest potrzebna dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem witaminy D zgodnie z oświadczeniem „ŹRÓDŁO [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/ SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]”, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006		Q-2008-323

▼B

ZAŁĄCZNIK II

ODRZUCONE OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	NeOpuntia®	NeOpuntia® sprzyja poprawie parametrów lipidowych krwi powiązanych z ryzykiem sercowo-naczyniowym, w szczególności cholesterolu HDL	EFSA-Q-2008-214
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Niskotłuszczowe przetwory mleczne Evolus® fermentowane przez bakterie *Lactobacillus helveticus*	Evolus® zmniejsza sztywność tętnic	EFSA-Q-2008-218
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN wspomaga, pobudza i moduluje funkcjonowanie układu odpornościowego dziecka w okresie wzrostu	EFSA-Q-2008-082
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Przetwory mleczne	Spożywanie przetworów mlecznych trzy razy dziennie, w ramach zrównoważonej diety, może pomóc w utrzymaniu prawidłowej masy ciała w okresie dzieciństwa i dorastania	EFSA-Q-2008-110
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Przetwory mleczne	Przetwory mleczne (mleko i sery) wpływają korzystnie na zdrowie zębów u dzieci	EFSA-Q-2008-112
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas arachidonowy (ARA)	DHA i ARA wspomagają rozwój komórek nerwowych mózgu i oczu	EFSA-Q-2008-120
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN wspomaga rozwój funkcji umysłowych i poznawczych u dzieci	EFSA-Q-2008-083
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas eikozapentaenowy (EPA)	Uspokaja	EFSA-Q-2008-091 i EFSA-Q-2008-096
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas eikozapentaenowy (EPA)	Daje poczucie spokoju, sprzyja korzystnemu rozwojowi dziecka	EFSA-Q-2008-092 i EFSA-Q-2008-097
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas eikozapentaenowy (EPA)	Wspomaga wzrok	EFSA-Q-2008-095 i EFSA-Q-2008-100

▼B

Wniosek – właściwe przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas eikozapentaenowy (EPA)	Wspomaga rozwój funkcji umysłowych	EFSA-Q-2008-098 i EFSA-Q-2008-104
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas eikozapentaenowy (EPA)	Wspomaga koncentrację	EFSA-Q-2008-094 i EFSA-Q-2008-099
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas eikozapentaenowy (EPA)	Wspomaga zdolność myślenia	EFSA-Q-2008-093 i EFSA-Q-2008-101
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas eikozapentaenowy (EPA)	Wspomaga zdolność uczenia się	EFSA-Q-2008-102 i EFSA-Q-2008-103