



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 23 lipca 2014 r.  
(OR. en)

12132/14

**DENLEG 134**  
**AGRI 510**  
**SAN 294**

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od:	Komisja Europejska
Do:	Uwe CORSEPIUS, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D029597/03
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../... z dnia XXX 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

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D029597/03.

Załącznik: D029597/03



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia **XXX** r.  
SANCO/11586/2013 Rev. 2  
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-  
EN.doc) D029597/03  
[...] (2014) **XXX** draft

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../...**

**z dnia **XXX** 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)

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../...

z dnia **XXX** 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 dozwolonych 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”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwom członkowskim 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 EJP Pharmaceutical ApS zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem cynku

---

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

na zapobieganie nieświeżemu oddechowi (**pytanie nr EFSA-Q-2010-01092**)<sup>2</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Zapobiega występowaniu nieświeżego oddechu poprzez neutralizację lotnych związków siarki w jamie ustnej”.

- (6) Dnia 1 czerwca 2011 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie zdrowotne: „zapobiega występowaniu nieświeżego oddechu poprzez neutralizację lotnych związków siarki w jamie ustnej” wiąże się raczej z zapachem oddechu niż z funkcjami organizmu, jak wymaga przepis art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. W trakcie oceny oświadczenia poproszono wnioskodawcę o wyjaśnienie, w jaki sposób proponowane oświadczenie wiąże się z funkcjami organizmu. Wnioskodawca twierdził, że wytwarzanie lotnych związków siarki i halitoza w ramach flory bakteryjnej jamy ustnej są związane z funkcją jamy ustnej, a zatem z funkcją organizmu. Urząd zauważył jednak, że przedstawione dowody nie wykazywały, że chemiczna neutralizacja lotnych związków siarki w jamie ustnej w celu pozbycia się nieświeżego oddechu stanowi działanie fizjologiczne związane z funkcjonowaniem organizmu. Wnioskodawca nie przedstawił zatem dowodu, że cynk ma korzystne działanie fizjologiczne związane z funkcjonowaniem organizmu, jak wymaga przepis art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Leiber GmbH zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Yestimun<sup>®</sup> na ochronę przed czynnikami chorobotwórczymi w górnych drogach oddechowych (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00761**)<sup>3</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Codzienne stosowanie preparatu Yestimun<sup>®</sup> pomaga utrzymać ochronę organizmu przed czynnikami chorobotwórczymi”.
- (8) Dnia 8 kwietnia 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem Yestimun<sup>®</sup> ((1,3)-(1,6)-β-D-glukany ze ściany komórkowej drożdży piwnych) a deklarowanym efektem nie było możliwe. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Vivatch zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Transitech<sup>®</sup> na lepsze funkcjonowanie jelit, które utrzymuje się po zaprzestaniu jego spożywania

---

<sup>2</sup> Dziennik EFSA 2011;9(6):2169.

<sup>3</sup> Dziennik EFSA 2013;11(4):3159.

(pytanie nr EFSA-Q-2013-00087)<sup>4</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Polepsza tranzyt i go trwale reguluje”.

- (10) Dnia 13 czerwca 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 produktu Transitech<sup>®</sup> a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Clasado Limited zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Bimuno<sup>®</sup> GOS na zmniejszenie dolegliwości żołądkowo-jelitowych (pytanie nr EFSA-Q-2012-01007)<sup>5</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Regularne codzienne spożywanie 1,37 g galaktooligosacharydów w preparacie Bimuno<sup>®</sup> może zmniejszyć dolegliwości brzuszne”.
- (12) Dnia 18 czerwca 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie zdrowotne dotyczące wpływu preparatu Bimuno<sup>®</sup> GOS na zmniejszenie dolegliwości żołądkowo-jelitowych na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zostało już ocenione przez Urząd, który wydał w tej kwestii nieprzychylną opinię<sup>6</sup>, a dodatkowe informacje przedłożone przez wnioskodawcę nie stanowiły dowodu, który można by wykorzystać w celu naukowego uzasadnienia tego oświadczenia. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Fuko Pharma Ltd zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu *Lactobacillus rhamnosus* GG na utrzymanie prawidłowego wypróżniania się w czasie leczenia antybiotykami (pytanie nr EFSA-Q-2013-00015)<sup>7</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „*Lactobacillus rhamnosus* GG dla utrzymania prawidłowego wypróżniania się w czasie doustnego przyjmowania antybiotyków”.
- (14) Dnia 18 czerwca 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ

---

<sup>4</sup> Dziennik EFSA 2013;11(6):3258.

<sup>5</sup> Dziennik EFSA 2013;11(6):3259.

<sup>6</sup> Dziennik EFSA 2011;9(12):2472.

<sup>7</sup> Dziennik EFSA 2013;11(6):3256.

oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

- (15) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Gelita AG zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu VeriSol<sup>®</sup>P na zmianę elastyczności skóry prowadzącą do poprawy funkcjonowania skóry (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00839**)<sup>8</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Charakterystyczna mieszanka peptydów kolagenowych (hydrolizat kolagenowy), która przyczynia się do prawidłowej syntezy kolagenu i elastyny, dzięki czemu wywiera korzystny fizjologiczny wpływ na utrzymanie zdrowia skóry, przejawiający się w zwiększeniu elastyczności skóry i zmniejszeniu zmarszczek”.
- (16) Dnia 20 czerwca 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem produktu Verisol<sup>®</sup>P a deklarowanym efektem nie było możliwe. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (17) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Pharmatoka S.A.S. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem proantocyjanidyn zawartych w produkcie Urell<sup>®</sup> na zmniejszenie kolonizacji bakteryjnej dróg moczowych (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00700**)<sup>9</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Proantocyjanidyny zawarte w Urell<sup>®</sup> przyczyniają się do zwiększenia ochrony dolnego odcinka układu moczowego przed bakteryjnymi czynnikami chorobotwórczymi”.
- (18) Dnia 26 lipca 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych nie było możliwe wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem proantocyjanidyn zawartych w produkcie Urell<sup>®</sup> a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (19) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Preservation<sup>®</sup> na szybkie przywrócenie czynności komórek w następstwie doznania stresu (**pytanie nr EFSA-Q-2013-00021**)<sup>10</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Polepsza odpowiedź fizjologiczną na stres poprzez przyspieszenie pojawiania się białek szoku cieplnego

---

<sup>8</sup> Dziennik EFSA 2013;11(6):3257.

<sup>9</sup> Dziennik EFSA 2013;11(7):3326.

<sup>10</sup> Dziennik EFSA 2013;11(7):3330.

(HSP) i utrzymuje efektywny poziom HSP, zapewniając gotowość organizmu na ewentualny kolejny stres”.

- (20) W dniu 26 lipca 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że deklarowane działanie wskazane przez wnioskodawcę ma charakter ogólny i nieswoisty, zaś przedstawiona przez wnioskodawcę dokumentacja nie zawiera informacji, które można by wykorzystać do określenia swoistego korzystnego działania fizjologicznego. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (21) Oświadczenia zdrowotne będące przedmiotem niniejszego rozporządzenia należą do oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i które są objęte okresem przejściowym określonym w art. 28 ust. 5 tego rozporządzenia do dnia przyjęcia wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, o ile są zgodne z przepisami wspomnianego rozporządzenia.
- (22) Wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych ustanowiono rozporządzeniem Komisji (UE) nr 432/2012<sup>11</sup> i jest on stosowany od dnia 14 grudnia 2012 r. W odniesieniu do oświadczeń, o których mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, w przypadku których Urząd nie zakończył procesu weryfikacji lub Komisja nie zakończyła procesu rozpatrywania do dnia 14 grudnia 2012 r. i które na mocy niniejszego rozporządzenia nie zostały włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, należy ustanowić okres przejściowy, w trakcie którego oświadczenia te mogą być nadal stosowane, aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze oraz właściwym organom krajowym dostosowanie się do zakazu stosowania takich oświadczeń.
- (23) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawców oraz przedstawiciele opinii publicznej zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (24) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### *Artykuł 1*

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.

---

<sup>11</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1).

2. Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, stosowane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być mimo to nadal stosowane przez okres nieprzekraczający sześciu miesięcy od daty wejścia 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 [...] r.

*W imieniu Komisji  
Przewodniczący  
José Manuel BARROSO*