



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 29 lipca 2014 r.  
(OR. en)

12282/14

**DENLEG 137**  
**AGRI 519**  
**SAN 303**

**PISMO PRZEWODNIE**

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	23 lipca 2014 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D034097/02
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 D034097/02.

Zał.: D034097/02



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia **XXX** r.  
SANCO/10371/2014 Rev. 2  
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-  
EN.doc) D034097/02  
**[...]**(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 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

---

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

„niebieskiej” kapusty włoskiej na ochronę lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym (**pytanie nr EFSA-Q-2013-00574**)<sup>2</sup>. 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**)<sup>3</sup>. 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 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.
- (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**)<sup>4</sup>. 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

---

<sup>2</sup> Dziennik EFSA 2013;11(10):3413.

<sup>3</sup> Dziennik EFSA 2013;11(10):3414.

<sup>4</sup> Dziennik EFSA 2013;11(10):3415.

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**)<sup>5</sup>. 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**)<sup>6</sup>. 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

---

<sup>5</sup> Dziennik EFSA 2013;11(10):3416.

<sup>6</sup> Dziennik EFSA 2014;12(1):3511.

napięcia żylnego (**pytanie nr EFSA-Q-2013-00354**)<sup>7</sup>. 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 jęczmiennej „Orzotto” na ochronę lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym (**pytanie nr EFSA-Q-2013-00578**)<sup>8</sup>. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „przyczynia się do ochrony lipidów we krwi przed uszkodzeniem oksydacyjnym”.
- (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*.

---

<sup>7</sup> Dziennik EFSA 2014;12(1):3512.

<sup>8</sup> Dziennik EFSA 2014;12(1):3519.

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*