



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 19 lipca 2013 r. (23.07)
(OR. en)**

12608/13

**DENLEG 87
SAN 287**

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 18 lipca 2013 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D026731/03

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 Komisji D026731/03.

Zał.: D026731/03

Bruksela, dnia **XXX**
SANCO/10437/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-
EN.doc) D026731/03
[...] (2013) **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 żywności¹ 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 państwowemu 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 przez przedsiębiorstwo Béres Pharmaceuticals Ltd. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem glukozaminy na utrzymywanie stawów (**pytanie nr EFSA-Q-2011-00907**)². Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Glukozamina przyczynia się do ochrony chrząstek stawowych narażonych na nadmierny ruch lub nadmierne obciążenie oraz zwiększa zasięg stawów”.
- (6) Dnia 5 grudnia 2011 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 glukozaminy a

¹ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

² Dziennik EFSA 2011; 9(12):2476.

deklarowanym efektem. 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 przez przedsiębiorstwo Merck Consumer Healthcare na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem glukozaminy na utrzymywanie prawidłowych chrząstek stawowych (**pytanie nr EFSA-Q-2011-01113**)³. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Glukozamina przyczynia się do utrzymywania prawidłowych chrząstek stawowych”.
- (8) Dnia 16 maja 2012 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 glukozaminy a deklarowanym efektem. 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 przez przedsiębiorstwo Extraction Purification Innovation France na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego ze spożywaniem wyciągu z lipidów polarnych pszenicy na ochronę skóry przed odwodnieniem (**pytanie nr EFSA-Q-2011-01122**)⁴. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Przyczynia się do polepszenia uwodnienia skóry”.
- (10) Dnia 5 lipca 2012 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 wyciągu z lipidów polarnych pszenicy 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 przez przedsiębiorstwo Lesaffre International/Lesaffre Human Care na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 na zmniejszenie dolegliwości żołądkowo-jelitowych (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00271**)⁵. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 pomaga utrzymać komfort jelitowy”.
- (12) Dnia 17 lipca 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 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.

³ Dziennik EFSA 2012; 10(5):2691.

⁴ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2773.

⁵ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2801.

- (13) W następstwie dwóch wniosków złożonych przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia tiaminy, ryboflawiny, niacyny, kwasu pantotenowego, pirydoksyny, D-biotyny i oleju z pestek dyni (*Cucurbita pepo* L.) na utrzymanie zdrowych włosów (**pytania nr EFSA-Q-2012-00334 oraz EFSA-Q-2012-00335**)⁶. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Pomaga zwiększyć ilość włosów”.
- (14) Dnia 17 lipca 2012 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 tiaminy, ryboflawiny, niacyny, kwasu pantotenowego, pirydoksyny, D-biotyny i oleju z pestek dyni (*Cucurbita pepo* L.) a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (15) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem wyciągu z *Rhodiola rosea* L. na zmniejszenie zmęczenia psychicznego (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00336**)⁷. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Pomaga zmniejszyć zmęczenie w przypadku stresu”.
- (16) Dnia 17 lipca 2012 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 wyciągu z *Rhodiola rosea* L. a deklarowanym efektem. 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 przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia oleju z nasion lnu i witaminy E na funkcjonowanie bariery przepuszczalności skóry (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00337**)⁸. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Przyczynia się do utrzymania funkcjonowania bariery przepuszczalności skóry”.
- (18) Dnia 17 lipca 2012 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 oleju z nasion lnu i witaminy E 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 przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem

⁶ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2807.

⁷ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2805.

⁸ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2819.

produktu *Opti_{EFAX}*TM na utrzymanie prawidłowego stężenia cholesterolu LDL w krwi (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00339**)⁹. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „*Opti_{EFAX}*TM pomaga utrzymać korzystny dla zdrowia poziom cholesterolu LDL we krwi”.

- (20) Dnia 17 lipca 2012 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 *Opti_{EFAX}*TM a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (21) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem *Opti_{EFAX}*TM na utrzymanie prawidłowego stężenia cholesterolu HDL w krwi (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00340**)¹⁰. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „*Opti_{EFAX}*TM pomaga utrzymać korzystny dla zdrowia poziom cholesterolu HDL we krwi”.
- (22) Dnia 17 lipca 2012 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 *Opti_{EFAX}*TM a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (23) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem spożywania preparatu KF2BL20, będącego połączeniem keratyny, miedzi, cynku, niacyny, kwasu pantotenowego, pirydoksyny i D-biotyny na utrzymanie zdrowych włosów (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00381**)¹¹. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Pomaga utrzymać wytrzymałość włosów”.
- (24) Dnia 17 lipca 2012 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 KF2BL20 a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (25) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem kwasu hialuronowego na ochronę skóry przed odwodnieniem (**pytanie nr EFSA-Q-2012-**

⁹ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2802.

¹⁰ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2803.

¹¹ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2808.

- 00382)**¹². Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Pomaga utrzymać dobre uwodnienie skóry”.
- (26) Dnia 17 lipca 2012 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 kwasu hialuronowego a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (27) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu *Opti_{EFAX}*TM na utrzymanie prawidłowego stężenia triglicerydów we krwi (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00383**)¹³. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „*Opti_{EFAX}*TM pomaga utrzymać korzystny dla zdrowia poziom triglicerydów we krwi”.
- (28) Dnia 17 lipca 2012 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 *Opti_{EFAX}*TM a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (29) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Vivatech na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Transitech®, brzmiącego „polepsza tranzyt i go trwale reguluje” (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00296**)¹⁴. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Polepsza tranzyt i go trwale reguluje”.
- (30) Dnia 26 września 2012 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 Transitech® 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.
- (31) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Femilub® na utrzymanie wilgotności pochwy (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00571**)¹⁵. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Pomaga zmniejszyć suchość pochwy”.
- (32) Dnia 26 września 2012 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

¹² Dziennik EFSA 2012; 10(7):2806.

¹³ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2804.

¹⁴ Dziennik EFSA 2012; 10(9):2887.

¹⁵ Dziennik EFSA 2012; 10(9):2888.

Femilub® a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

- (33) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia likopenu, witaminy E, luteiny i selenu na ochronę skóry przez uszkodzeniem spowodowanym przez promieniowanie UV (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00592**)¹⁶. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Pomaga przygotować czułą skórę od wewnątrz w celu polepszenia tolerancji na promieniowanie słoneczne”.
- (34) Dnia 27 września 2012 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 likopenu, witaminy E, luteiny i selenu a deklarowanym efektem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (35) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Glanbia Nutritionals plc na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu Prolibra®, brzmiącego „pomaga zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej przy jednoczesnym zachowaniu chudej tkanki mięśniowej” (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00001**)¹⁷. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Pomaga zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej przy jednoczesnym zachowaniu chudej tkanki mięśniowej”.
- (36) Dnia 8 listopada 2012 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 Prolibra® 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.
- (37) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nutrilinks Sarl na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem produktu *Eff_{EXT}*TM, brzmiącego „przyczynia się do wspomaganie funkcjonowania stawów utrzymując niski poziom białka C-reaktywnego w osoczu” (**pytanie nr EFSA-Q-2012-00386**)¹⁸. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało m.in. następująco: „Przyczynia się do wspomaganie funkcjonowania stawów utrzymując niski poziom białka C-reaktywnego w osoczu”.
- (38) Dnia 27 września 2012 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której wskazano, że oświadczenie odnosi się do złagodzenia stanu zapalnego objawiającego się zmniejszonym stężeniem białka C-reaktywnego w osoczu, i w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że zmniejszenie

¹⁶ Dziennik EFSA 2012; 10(9):2890.

¹⁷ Dziennik EFSA 2012; 10(11):2949.

¹⁸ Dziennik EFSA 2012; 10(9):2889.

stanu zapalnego w kontekście takich chorób jak zwyrodnienie stawów czy reumatoidalne zapalenie stawów jest celem terapeutycznym w ramach leczenia choroby.

- (39) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 uzupełnia ogólne zasady zawarte w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych¹⁹. W art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2000/13/WE przewiduje się, że etykietowanie nie może przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości. W związku z powyższym, ponieważ przypisywanie właściwości leczniczych środkom spożywczym jest zabronione, nie należy udzielić zezwolenia na stosowanie oświadczenia związanego z wpływem *EffEXT*TM.
- (40) Oświadczenie zdrowotne związane z wpływem produktu *EffEXT*TM o brzmieniu „przyczynia się do wspomagania funkcjonowania stawów utrzymując niski poziom białka C-reaktywnego w osoczu” przypisuje właściwości lecznicze środkowi spożywczemu będącemu przedmiotem oświadczenia i jest z tego powodu zabronione dla środków spożywczych.
- (41) Oświadczenie zdrowotne dotyczące produktu Prolibra®, brzmiące „Pomaga zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej przy jednoczesnym zachowaniu chudej tkanki mięśniowej” należy do oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i które są objęte okresem przejściowym określonym w art. 28 ust. 6 tego rozporządzenia. Ponieważ jednak wniosku nie złożono przed dniem 19 stycznia 2008 r., wymóg ustanowiony w art. 28 ust. 6 lit. b) wspomnianego rozporządzenia nie został spełniony, w związku z czym do oświadczenia tego nie można zastosować okresu przejściowego przewidzianego w tym artykule.
- (42) Pozostałe 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.
- (43) Wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych ustanowiono rozporządzeniem Komisji (UE) nr 432/2012²⁰ 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.

¹⁹ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

²⁰ Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1.

- (44) 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.
- (45) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

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.
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*

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesieni e do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukozamina	Glukozamina przyczynia się do ochrony chrząstek stawowych narażonych na nadmierny ruch lub nadmierne obciążenie oraz zwiększa zasięg stawów	Q-2011- 00907
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Glukozamina	Glukozamina przyczynia się do utrzymywania prawidłowych chrząstek stawowych	Q-2011- 01113
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Wyciąg z lipidów polarnych pszenicy	Przyczynia się do polepszenia uwodnienia skóry	Q-2011- 01122
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 pomaga utrzymać komfort jelitowy	Q-2012- 00271
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie tiaminy, ryboflawiny, niacyny, kwasu pantotenowego, pirydoksyny, D- biotyny i oleju z pestek dyni (<i>Cucurbita pepo</i> L.)	Pomaga zwiększyć ilość włosów	Q-2012- 00334 oraz Q-2012- 00335

Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wnioski o ochronę zastrzeżonych danych	Wyciąg z <i>Rhodiola rosea</i> L.	Pomaga zmniejszyć zmęczenie w przypadku stresu	Q-2012-00336
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wnioski o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie oleju z nasion lnu i witaminy E	Przyczynia się do utrzymania funkcjonowania bariery przepuszczalności skóry	Q-2012-00337
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wnioski o ochronę zastrzeżonych danych	<i>OptiEFAX</i> TM	<i>OptiEFAX</i> TM pomaga utrzymać korzystny dla zdrowia poziom cholesterolu LDL we krwi	Q-2012-00339
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wnioski o ochronę zastrzeżonych danych	<i>OptiEFAX</i> TM	<i>OptiEFAX</i> TM pomaga utrzymać korzystny dla zdrowia poziom cholesterolu HDL we krwi	Q-2012-00340
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wnioski o ochronę zastrzeżonych danych	KF2BL20	Pomaga utrzymać wytrzymałość włosów	Q-2012-00381
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wnioski o ochronę zastrzeżonych danych	Kwas hialuronowy	Pomaga utrzymać dobre uwodnienie skóry	Q-2012-00382

Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM pomaga utrzymać korzystny dla zdrowia poziom triglicerydów we krwi	Q-2012- 00383
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Transitech®	Polepsza tranzyt i go trwale reguluje	Q-2012- 00296
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Femilub®	Pomaga zmniejszyć suchość pochwy	Q-2012- 00571
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie likopenu, witaminy E, luteiny i selenu	Pomaga przygotować czułą skórę od wewnątrz w celu polepszenia tolerancji na promieniowanie słoneczne	Q-2012- 00592
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Prolibra®	Pomaga zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej przy jednoczesnym zachowaniu chudej tkanki mięśniowej	Q-2012- 00001
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Eff</i> _{EXT} TM	Przyczynia się do wspomagania funkcjonowania stawów utrzymując niski poziom białka C-reaktywnego w osoczu	Q-2012- 00386