

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1041**z dnia 30 czerwca 2015 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 ⁽¹⁾, 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 działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwu członkowskiemu 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 Bionovity na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem jabłczanu cytruliny na szybszą regenerację zmęczonych mięśni po wysiłku (pytanie nr EFSA-Q-2013-00659 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Utrzymanie poziomu ATP poprzez redukcję nadmiaru mleczanów w celu lepszej regeneracji mięśni po wysiłku”.
- (6) W dniu 5 maja 2014 r. Komisja i państwa członkowskie na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że oświadczenie zdrowotne dotyczące wpływu jabłczanu cytruliny na szybszą regenerację zmęczonych mięśni po wysiłku zostało już ocenione przez Urząd, który wydał w tej kwestii nieprzychylną opinię (pytanie nr EFSA-Q-2011-00931 ⁽³⁾). Dodatkowe informacje przedstawione przez wnioskodawcę w kontekście pytania nr EFSA-Q-2013-00659 nie dostarczyły dowodów, które 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 udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Comvita New Zealand Limited na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem wyciągu z liści oliwnych (*Olea europaea* L.) na zwiększenie tolerancji glukozy (pytanie nr EFSA-Q-2013-00783 ⁽⁴⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Uzupełniające dzienne spożycie polifenoli zawartych w wyciągu z liści oliwnych pomaga ograniczyć wzrost poziomu glukozy we krwi po posiłku”.
- (8) W dniu 5 maja 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że dowody naukowe są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem wyciągu z liści oliwnych a zwiększeniem tolerancji glukozy. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3650.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2699.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3655.

- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Naturex SA na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem Pacranu® na ochronę dolnego odcinka układu moczowego przed bakteryjnymi czynnikami chorobotwórczymi (pytanie nr EFSA-Q-2013-00889 ⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pacran® pomaga zmniejszyć przyczepność bakterii *E. coli* zawierających fimbrie typu P do komórek dróg moczowych”.
- (10) Dnia 5 maja 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 Pacranu® a ochroną dolnego odcinka układu moczowego przed bakteryjnymi czynnikami chorobotwórczymi. 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 przez przedsiębiorstwo PiLeJe na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia bakterii *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104 na zmniejszenie dolegliwości jelitowych (pytanie nr EFSA-Q-2013-00892 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „polepsza komfort jelitowy”.
- (12) Dnia 5 maja 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 bakterii *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104 a zmniejszeniem dolegliwości żołądkowo-jelitowych. 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 przez przedsiębiorstwo PiLeJe na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia bakterii *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104 na lepsze funkcjonowanie jelit poprzez zwiększenie częstotliwości oddawania stolca (pytanie nr EFSA-Q-2013-00893 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „reguluje pasaż jelitowy”.
- (14) Dnia 5 maja 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 bakterii *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104 a lepszym funkcjonowaniem jelit poprzez zwiększenie częstotliwości oddawania stolca. 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 przez przedsiębiorstwo DoubleGood AB na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia L-treoniny, L-waliny, L-leucyny, L-izoleucyny, L-lizyny z pikolinianem chromu na obniżenie poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2013-00756 ⁽⁴⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożywane do posiłku bogatego w węglowodany pomaga ograniczyć wzrost poziomu glukozy we krwi”.
- (16) Dnia 16 lipca 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wnioskodawca nie dostarczył dowodów na to, że obniżenie poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych osiągnięte poprzez wzrost wydzielania insuliny jest korzystnym wpływem fizjologicznym. W związku z tym Urząd stwierdził, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem danej żywności i połączenia L-treoniny, L-waliny, L-leucyny, L-izoleucyny, L-lizyny z pikolinianem chromu, stanowiących przedmiot oświadczenia zdrowotnego, a korzystnym wpływem fizjologicznym. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3656.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3658.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3659.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014;12(7):3752.

- (17) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwa DSM Nutritional Products i Kemin Foods na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia luteiny i zeaksantyny na polepszenie widzenia w warunkach mocnego oświetlenia (pytanie nr EFSA-Q-2013-00875⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawców było sformułowane w następujący sposób: „Luteina wraz z zeaksantyną pomagają zachować przejrzystość i kontrast widzenia w warunkach mocnego oświetlenia”.
- (18) Dnia 16 lipca 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 luteiny i zeaksantyny a polepszeniem widzenia w warunkach mocnego oświetlenia. 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. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 czerwca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2014;12(7):3753.

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.	Jabłczan cytruliny	Utrzymanie poziomu ATP poprzez redukcję nadmiaru mleczanów w celu lepszej regeneracji mięśni po wysiłku.	Q-2013-00659
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.	Wyciąg z liści oliwnych (<i>Olea europaea</i> L.)	Uzupełniające dzienne spożycie polifenoli zawartych w wyciągu z liści oliwnych pomaga ograniczyć wzrost poziomu glukozy we krwi po posiłku.	Q-2013-00783
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.	Pacran®	Pacran® pomaga zmniejszyć przyczepność bakterii <i>E. coli</i> zawierających fimbrie typu P do komórek dróg moczowych.	Q-2013-00889
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.	Połączenie bakterii <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101, <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 102, <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 i <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104	Polepsza komfort jelitowy.	Q-2013-00892
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.	Połączenie bakterii <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101, <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 102, <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 i <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104	Reguluje pasaż jelitowy.	Q-2013-00893
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.	Połączenie L-treoniny, L-waliny, L-leucyny, L-izoleucyny, L-lizyny z pikolinianem chromu	Spożywane do posiłku bogatego w węglowodany pomaga ograniczyć wzrost poziomu glukozy we krwi.	Q-2013-00756
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych.	Połączenie luteiny i zeaksantyny	Luteina wraz z zeaksantyną pomagają zachować przejrzystość i kontrast widzenia w warunkach mocnego oświetlenia.	Q-2013-00875