

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1052

z dnia 1 lipca 2015 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby**(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. 17 ust. 3,

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”.
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, Urząd miał obowiązek wydania opinii w sprawie zmiany zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem estrów steroli roślinnych na obniżenie poziomu cholesterolu LDL we krwi. Na stosowanie tego oświadczenia zdrowotnego zezwolono zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w drodze rozporządzeń Komisji (WE) nr 983/2009 ⁽²⁾ i (UE) nr 384/2010 ⁽³⁾. Wnioskodawca złożył wniosek o rozszerzenie warunków stosowania, przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 983/2009 zmienionym rozporządzeniem (UE) nr 376/2010 ⁽⁴⁾ oraz w rozporządzeniu (UE) nr 384/2010 w jego pierwotnej wersji, na rozpuszczanie sproszkowanych suplementów w wodzie w dawce 2 g dziennie, co skutkowałoby obniżeniem stężenia cholesterolu LDL we krwi o „5,4–8,1 %” po sześciu tygodniach codziennego spożycia.
- (6) W dniu 21 lutego 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową (pytanie nr EFSA-Q- 2013-00595) ⁽⁵⁾, w której stwierdzono, że chociaż w licznych badaniach wykazano, że sterole roślinne dodawane do żywności, takiej jak margarynowe tłuszcze do smarowania, majonez, sosy sałatkowe, i nabiał, taki jak mleko, jogurty, w tym jogurty niskotłuszczowe oraz sery, konsekwentnie powodują obniżenie stężenia cholesterolu LDL we krwi, na podstawie dostarczonych danych nie da się ustalić skutecznej dawki steroli roślinnych (w formie proszku rozpuszczanego w wodzie) niezbędnej do osiągnięcia danej skali wpływu w danym okresie, czego dotyczy wniosek wnioskodawcy.
- (7) Zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 wnioskodawca lub przedstawiciele opinii publicznej mogą zgłaszać Komisji uwagi w sprawie opinii podanych do wiadomości publicznej przez Urząd zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit pierwszy tego rozporządzenia. W dniu 14 kwietnia 2014 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o odpowiedź na naukowe uwagi otrzymane od wnioskodawcy zgodnie z art. 16 ust. 6

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 277 z 22.10.2009, s. 3).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 384/2010 z dnia 5 maja 2010 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 (Dz.U. L 113 z 6.5.2010, s. 6).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 376/2010 z dnia 3 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 983/2009 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 (Dz.U. L 111 z 4.5.2010, s. 3).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(2):3577.

rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Uwagi odnosiły się do oceny naukowej Urzędu dotyczącej rozszerzenia warunków stosowania na estry steroli roślinnych w postaci proszku, w szczególności do badania interwencyjnego, na którym opierała się przyjęta opinia naukowa, oraz do nowo opublikowanej metaanalizy, która została przedłożona wraz z uwagami.

- (8) W dniu 21 maja 2014 r. Komisja otrzymała odpowiedzi Urzędu na uwagi dotyczące opinii naukowej (pytanie nr EFSA-Q- 2014-00310) ⁽¹⁾, w której Urząd podtrzymał wniosek zawarty w swojej opinii naukowej (pytanie nr EFSA-Q- 2013-00595) w odniesieniu do badania interwencyjnego. Urząd dodał, że nowo opublikowana metaanaliza nie zawiera dodatkowych informacji pozwalających potwierdzić naukowo rozszerzenie warunków stosowania na estry steroli roślinnych w postaci proszku. W związku z powyższym, ponieważ warunki stosowania, których dotyczy wnioski, nie spełniają wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na stosowanie oświadczenia.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Jemo-pharm A/S zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem CranMax[®] na zmniejszenie ryzyka zakażeń dróg moczowych poprzez zahamowanie przylegania pewnych bakterii do dróg moczowych (pytanie nr EFSA-Q- 2013-00649) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Zapobieganie przyleganiu bakterii *E. coli* do komórek nabłonka przejściowego u kobiet, co jest czynnikiem ryzyka w rozwoju zakażeń układu moczowego”.
- (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 spożyciem CranMax[®] a zmniejszeniem ryzyka zakażeń dróg moczowych poprzez zahamowanie przylegania pewnych bakterii do dróg moczowych. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Podejmując decyzje o środkach określonych w niniejszym rozporządzeniu, uwzględniono uwagi otrzymane przez Komisję, zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) 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. 14 ust. 1 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 1 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dodatkowa publikacja EFSA 2014:EN-596.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(5):3657.

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Zmiana – zgodnie z art. 19 – oświadczenia zdrowotnego o zmniejszaniu ryzyka choroby na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a).	Estry steroli roślinnych	Wykazano, że estry steroli roślinnych przedstawiane jako suplement diety w torebkach zawierających proszek obniżają/zmniejszają poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca.	Q-2013-00595
Artykuł 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	CranMax®	Zapobieganie przyleganiu bakterii <i>E. coli</i> do komórek nabłonka przejściowego u kobiet, co jest czynnikiem ryzyka w rozwoju zakażeń układu moczowego.	Q-2013-00649