

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/719

z dnia 10 maja 2022 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 mocy 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 przedsiębiorstwa spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i państwom członkowskim.
- (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 DuPont Nutrition Biosciences ApS na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) oraz wkładu w poprawę trawienia laktozy (pytanie nr EFSA-Q-2020-00024). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 przyczynia się do lepszego trawienia laktozy u osób, które mają trudności z trawieniem laktozy”.
- (6) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽²⁾ dotyczącą tego oświadczenia, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 a korzystnym skutkiem fizjologicznym (tj. złagodzeniem objawów zaburzenia trawienia laktozy) u osób cierpiących na zaburzenia trawienia laktozy. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(7):6198.

- (7) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Tchibo GmbH na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego związanego ze spożyciem kawy C21 i ochroną przed pękaniem nici DNA (pytanie nr EFSA-Q-2019-00423). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „Regularne spożywanie kawy C21 przyczynia się do zachowania integralności DNA w komórkach organizmu”.
- (8) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽³⁾ dotyczącą tego oświadczenia, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem kawy C21 a ochroną przed pękaniem nici DNA. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo NattoPharma ASA na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego związanego z MenaQ7[®] a utrzymaniem elastycznych właściwości tętnic (pytanie nr EFSA-Q-2019-00229). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „MenaQ7[®], witamina K2 w formie menachinonu-7 zmniejsza sztywność tętnic”.
- (10) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁴⁾ dotyczącą tego oświadczenia, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem MenaQ7[®] a utrzymaniem elastycznych właściwości tętnic. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Przy przyjmowaniu niniejszego rozporządzenia uwzględniono uwagi DuPont Nutrition Biosciences ApS i Tchibo GmbH otrzymane przez Komisję na podstawie 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 zdrowotnych 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 10 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(3):6055.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(1):5949.

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 (Bi-07)	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 przyczynia się do lepszego trawienia laktozy u osób, które mają trudności z trawieniem laktozy	Q-2020-00024
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Kawa C21, mieszanka czystych kawy palonych Arabica (<i>Coffea arabica</i> L.) bez żadnych składników innych niż kawa	Regularne spożywanie kawy C21 przyczynia się do zachowania integralności DNA w komórkach organizmu	Q-2019-00423
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	MenaQ7 [®] , witamina K2 w formie menachinonu-7	MenaQ7 [®] , witamina K2 w formie menachinonu-7 zmniejsza sztywność tętnic	Q-2019-00229