

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/1141

z dnia 1 czerwca 2023 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie niektórych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności innych niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do 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) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały one włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych.
- (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”).
- (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 oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Nestlé S.A. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii na temat naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego beta-glukanów pozyskiwanych z owsa lub jęczmienia w gotowych do spożycia sніadaniowych przetworach zbożowych produkowanych w drodze gotowania pod ciśnieniem oraz ograniczenia wzrostu poziomu glukozy we krwi po spożyciu (pytanie nr EFSA-Q-2020-000447). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „Spożycie beta-glukanów z owsa lub jęczmienia w gotowych do spożycia sніadaniowych przetworach zbożowych przyczynia się do ograniczenia wzrostu poziomu glukozy we krwi po posiłku”.
- (6) 8 kwietnia 2021 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽²⁾ na temat tego oświadczenia, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wpływ beta-glukanów na zmniejszenie poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych jest powszechnie znany. Przedstawione dowody były jednak niewystarczające, aby wykazać – zgodnie z wnioskiem wnioskodawcy – wpływ na zmniejszenie poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych przy dawkach 1,3 g beta-glukanów na 25 g dostępnego węglowodanu zawartego w gotowych do spożycia sніadaniowych przetworach zbożowych produkowanych w drodze gotowania pod ciśnieniem (tj. gotowa-

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(4):6493.

nia partiami lub ekstruzji). W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

- (7) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Pharmactive Biotech Products, S.L. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii na temat naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego produktu Affron® i przyczyniania się do utrzymania dobrego samopoczucia (pytanie nr EFSA-Q-2020-00617). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „Affron® przyczynia się do utrzymania dobrego samopoczucia, ograniczając negatywne skutki uczuć depresyjnych i uczucia niepokoju”.
- (8) 6 lipca 2021 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽³⁾ na temat tego oświadczenia, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że przedłożone dowody są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem Affronu® a poprawą samopoczucia. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Praline i Čokolada j.d.o.o. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii na temat naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wyciągu z pestek winogron MegaNatural®-BP i utrzymania prawidłowego ciśnienia krwi (pytanie nr EFSA-Q-2020-00718). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „MegaNatural®-BP pomaga utrzymać prawidłowe ciśnienie krwi”.
- (10) 9 sierpnia 2021 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁴⁾ na temat tego oświadczenia, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że przedłożone dowody są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem MegaNatural®-BP, wyciągu z pestek winogron standaryzowanego pod względem zawartości związków fenolowych łącznie, kwasu galusowego oraz sumy katechiny i epikatechiny, a utrzymaniem prawidłowego ciśnienia krwi. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Sensus B.V. (Royal Cosun) na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii na temat naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego produktu Frutalose® i utrzymania prawidłowego wypróżniania się (pytanie nr EFSA-Q-2020-00631). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „Frutalose®, oligofruktoza z cykorii, przyczynia się do regularnej pracy jelit poprzez zwiększenie częstotliwości wypróżniania”. Wnioskodawca przedstawił również trzy alternatywne sformułowania oświadczenia.
- (12) 12 sierpnia 2021 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁵⁾ na temat tego oświadczenia, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że przedłożone dowody są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem Frutalose® a utrzymaniem prawidłowego wypróżniania się w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) Przy przyjmowaniu niniejszego rozporządzenia wzięto pod uwagę otrzymane przez Komisję na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 uwagi przedsiębiorstwa Nestlé S.A. odnoszące się do opinii Urzędu na temat oświadczenia zdrowotnego dotyczącego beta-glukanów pozyskiwanych z owsa lub jęczmienia w gotowych do spożycia śniadaniowych przetworach zbożowych produkowanych w drodze gotowania pod ciśnieniem oraz ograniczenia wzrostu poziomu glukozy we krwi po spożyciu (pytanie nr EFSA-Q-2020-000447).
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(7):6669.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2021;19(8):6776.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2021;19(8):6775.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń zdrowotnych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, 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 1 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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	Beta-glukany uzyskane z owsa lub jęczmienia, zawarte w gotowych do spożycia śniadaniowych przetworach zbożowych produkowanych w drodze gotowania pod ciśnieniem (tj. w drodze gotowania partiami lub ekstruzji) i obecne na poziomie co najmniej 1,3 g na 25 g węglowodanu dostępnego w gotowych do spożycia przetworach zbożowych	Spożycie beta-glukanów z owsa lub jęczmienia w gotowych do spożycia śniadaniowych przetworach zbożowych przyczynia się do ograniczenia wzrostu poziomu glukozy we krwi po posiłku	Q-2020-000447
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Affron®, wyciąg wodny z szafranu, o stężeniu sumy krocyn i safranalu > 3,5 % i z dekstryną jako obojętnym nośnikiem	Affron® przyczynia się do utrzymania dobrego samopoczucia, ograniczając negatywne skutki uczuć depresyjnych i uczucia niepokoju	Q-2020-00617
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	MegaNatural®-BP, wyciąg z pestek winogron wyprodukowany w całości z winogron uprawianych w Kalifornii, zawierający aktywne biologicznie składniki: związki fenolowe łącznie (90–93 %), kwas galusowy (≥ 2 %) oraz katechinę i epikatechinę (≥ 5 %). Proporcje związków fenolowych w produkcie MegaNatural®-BP są przeciętnie następujące: 9 % monomerów, 69 % oligomerów i 22 % polimerów	MegaNatural®-BP pomaga utrzymać prawidłowe ciśnienie krwi	Q-2020-00718
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Frutalose®, oligofruktoza z cykorii	Frutalose®, oligofruktoza z cykorii, przyczynia się do regularnej pracy jelit poprzez zwiększenie częstotliwości wypróżniania (oraz trzy inne alternatywne sformułowania)	Q-2020-00631