

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1555**z dnia 17 października 2018 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 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 (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 Laboratoire Nurilia na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Condensyl® oraz do ograniczenia uszkodzeń DNA nasienia. Wysoki stopień uszkodzeń DNA nasienia jest czynnikiem ryzyka sprzyjającym obniżonej płodności lub niepłodności u mężczyzn (pytanie nr EFSA-Q-2016-00665) ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Połączenie suchego wyciągu z owocu opuncji standaryzowanego z użyciem kwercetyny i betalainy, N-acetylocysteiny, cynku oraz witamin B3, E, B6, B2, B9 i B12 w postaci produktu Condensyl® ogranicza uszkodzenia DNA nasienia (wskaźnik dekondensacji jądrowej nasienia i wskaźnik fragmentacji DNA). Wysoki stopień uszkodzeń DNA nasienia (wskaźnik dekondensacji jądrowej nasienia i wskaźnik fragmentacji DNA) jest czynnikiem ryzyka sprzyjającym obniżonej płodności lub niepłodności u mężczyzn”.
- (6) W dniu 5 maja 2017 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 Condensylu® a ograniczeniem uszkodzeń DNA nasienia w kontekście zmniejszenia ryzyka niepłodności u mężczyzn. 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 Cargill R&D Centre Europe na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do twardych wyrobów cukierniczych bez dodatku cukru zawierających co najmniej 90 % erytrytolu oraz do redukcji płytki nazębnej, co zmniejsza ryzyko wystąpienia próchnicy (pytanie nr EFSA-Q-2017-00002) ⁽³⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że twarde wyroby cukiernicze bez dodatku cukru słodzone przy użyciu co najmniej 90 % erytrytolu Zerose® powodują redukcję płytki nazębnej. Znaczna ilość płytki nazębnej jest czynnikiem ryzyka sprzyjającym rozwojowi próchnicy”.
- (8) W dniu 21 lipca 2017 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 twardych wyrobów cukierniczych bez dodatku cukru zawierających co najmniej 90 % erytrytolu a redukcją płytki nazębnej zmniejszającą ryzyko wystąpienia próchnicy zębów. 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 2017; 15(5):4775.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4923.

- (9) W następstwie wniosku złożonego przez Biosearch Life na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 oraz do zmniejszenia zawartości gronkowców (*Staphylococcus*) w mleku matki. Wysoka zawartość gronkowców w mleku matki jest czynnikiem ryzyka sprzyjającym zakaźnemu zapaleniu sutka (pytanie nr EFSA-Q-2016-00318) ⁽¹⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 zmniejsza zawartość gronkowców (*Staphylococcus*) w mleku matki. Wysoka zawartość gronkowców w mleku matki jest czynnikiem ryzyka sprzyjającym dysbiozie bakteryjnej sutka/bakteryjnemu zapaleniu sutka”.
- (10) W dniu 24 lipca 2017 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 *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 a zmniejszeniem zawartości gronkowców w mleku matki, co zmniejsza ryzyko wystąpienia zakaźnego zapalenia sutka. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) 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. 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 17 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4917.

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. 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Condensyl®	Połączenie suchego wyciągu z owocu opuncji standaryzowanego z użyciem kwercetyny i betalainy, N-acetylocysteiny, cynku oraz witamin B3, E, B6, B2, B9 i B12 w postaci produktu Condensyl® ogranicza uszkodzenia DNA nasienia (wskaźnik dekondensacji jądrowej nasienia i wskaźnik fragmentacji DNA). Wysoki stopień uszkodzeń DNA nasienia (wskaźnik dekondensacji jądrowej nasienia i wskaźnik fragmentacji DNA) jest czynnikiem ryzyka sprzyjającym obniżonej płodności lub niepłodności u mężczyzn.	Q-2016-00665
Art. 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Twarde wyroby cukiernicze bez dodatku cukru zawierające co najmniej 90 % erytrytolu	Wykazano, że twarde wyroby cukiernicze bez dodatku cukru słodzone przy użyciu co najmniej 90 % erytrytolu Zerose® powodują redukcję płytki nazębnej. Znaczna ilość płytki nazębnej jest czynnikiem ryzyka sprzyjającym rozwojowi próchnicy.	Q-2017-00002
Art. 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716 zmniejsza zawartość gronkowców (<i>Staphylococcus</i>) w mleku matki. Wysoka zawartość gronkowców w mleku matki jest czynnikiem ryzyka sprzyjającym dysbiozie bakteryjnej sutka/bakteryjnemu zapaleniu sutka.	Q-2016-00318