

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1411

z dnia 24 sierpnia 2016 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 <sup>(1)</sup>, 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 wpisane do wykazu dozwolonych 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”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwom członkowskim 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 SmithKline Beecham Limited na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem kofeiny na zwiększenie czujności (pytanie nr EFSA-Q-2013-00399 <sup>(2)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Kofeina pomaga zwiększyć czujność”.
- (6) Dnia 21 lutego 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową. W swojej opinii Urząd wskazał, że oświadczenie dotyczące wpływu kofeiny na zwiększenie czujności u ogólnej populacji dorosłych w odniesieniu do produktów zawierających przynajmniej 75 mg kofeiny na porcję zostało już ocenione przez Urząd z wynikiem pozytywnym <sup>(3)</sup>. W obecnym wniosku wnioskodawca zaproponował, by

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2014;12(2):3574.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2011;9(4):2054.



punikalaginów) oraz proszku z kłączy alpinii galgant (standaryzowanego pod względem zawartości octanu acetoksychawikolowego) na zwiększenie liczby plemników ruchliwych w nasieniu (pytanie nr EFSA-Q-2014-00566 <sup>(1)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Połączenie standaryzowanego wyciągu z wyciągu granatowca i proszku z kłączy alpinii galgant zwiększa liczbę plemników ruchliwych w nasieniu”.

- (14) Dnia 13 maja 2015 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 wyciągu z wyciągu granatowca (standaryzowanego pod względem zawartości punikalaginów) oraz proszku z kłączy alpinii galgant (standaryzowanego pod względem zawartości octanu acetoksychawikolowego) a deklarowanym skutkiem. 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 na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Lallemand Health Solutions zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 na ochronę przed czynnikami chorobotwórczymi w górnych drogach oddechowych (pytanie nr EFSA-Q-2014-00673 <sup>(2)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 zwiększa procentowy udział dni bezchorobowych poprzez utrzymanie prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego u zdrowych osób dorosłych w przypadku zdarzeń życia codziennego takich jak wystąpienie średniego poziomu stresu”.
- (16) Dnia 13 maja 2015 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 *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 a ochroną przed czynnikami chorobotwórczymi w górnych drogach oddechowych. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (17) 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 oświadczenia zdrowotnego związanego ze spożyciem kawy C21 (kawy standaryzowanej pod względem zawartości kwasów kawoilochinowych, trygoneliny i N-metylopirydynium) na redukcję uszkodzeń DNA poprzez ograniczenie spontanicznych pęknięć nici DNA (pytanie nr EFSA-Q-2014-00624 <sup>(3)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Regularne spożywanie kawy C21 przyczynia się do zachowania integralności DNA w komórkach organizmu”.
- (18) Dnia 13 maja 2015 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 kawy C21 a deklarowanym skutkiem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (19) Przy ustanawianiu środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uwagi wnioskodawców zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (20) 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 wpisuje się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2015;13(5):4097.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2015;13(5):4094.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2015;13(5):4099.

*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 24 sierpnia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## 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 wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Kofeina	Kofeina pomaga zwiększyć czujność* * W przypadku spożycia od 40 mg do 75 mg kofeiny na porcję.	Q-2013-00399
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Clarinol® i Tonalin®	Spożycie Clarinol® lub Tonalin® przyczynia się do zmniejszenia masy tkanki tłuszczowej w ciele.	Q-2014-00580
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	SYNBIO®	SYNBIO® utrzymuje się w przewodzie jelitowym i sprzyja naturalnej regularności, przyczyniając się do utrzymania i poprawy dobrego stanu jelita ludzkiego	Q-2014-00567
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	FRUIT UP®	FRUIT UP® ogranicza poposiłkowe odpowiedzi glikemiczne we krwi w porównaniu z węglowodanami wysokoglikemicznymi.	Q-2014-00405
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie standaryzowanego wyciągu z wyciągu granatowca i proszku z kłączy alpinii galgant	Połączenie standaryzowanego wyciągu z wyciągu granatowca i proszku z kłączy alpinii galgant zwiększa liczbę plemników ruchliwych w nasieniu.	Q-2014-00566
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 zwiększa procentowy udział dni bezchorobowych poprzez utrzymanie prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego u zdrowych osób dorosłych w przypadku zdarzeń życia codziennego, takich jak wystąpienie średniego poziomu stresu.	Q-2014-00673
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Kawa C21 (kawa standaryzowana pod względem zawartości kwasów kawoiłochinowych, trygoneliny i N-metylopirydynium)	Regularne spożywanie kawy C21 przyczynia się do zachowania integralności DNA w komórkach organizmu.	Q-2014-00624