

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1200

z dnia 5 lipca 2017 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) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności zdefiniowanych w tym rozporządzeniu, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały włączone 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 przedsiębiorstwa 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 na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Ecopharma BVBA zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Fabenol® Max, standaryzowanego wyciągu wodnego z *Phaseolus vulgaris* L., i do zmniejszenia wchłaniania węglowodanów (pytanie nr EFSA-Q-2015-00123 <sup>(2)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Fabenol® Max zmniejsza wchłanianie węglowodanów”.
- (6) W dniu 23 lutego 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że deklarowany skutek nie został wystarczająco zdefiniowany i że wnioskodawca nie przedstawił żadnych dodatkowych informacji, o które zwrócił się Urząd. Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził zatem, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem Fabenolu® Max a deklarowanym skutkiem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(2):4401.

- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i poprawy działania pamięci (pytanie nr EFSA-Q-2015-00456 <sup>(1)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „DHA przyczynia się do lepszego działania pamięci”.
- (8) W dniu 2 maja 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem DHA a deklarowanym skutkiem. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Tate & Lyle PLC zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do polidekstrozy i normalnego wypróżniania (pytanie nr EFSA-Q-2015-00550 <sup>(2)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Polidekstroza przyczynia się do lepszej pracy jelit dzięki zwiększeniu objętości stolca”.
- (10) W dniu 25 maja 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem polidekstrozy a deklarowanym skutkiem. 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. 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 5 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(5):4455.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(5):4480.

## 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	Fabenol® Max	Fabenol® Max zmniejsza wchłanianie węglowodanów	Q-2015-00123
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	DHA	DHA przyczynia się do lepszego działania pamięci	Q-2015-00456
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Polidekstroza	Polidekstroza przyczynia się do lepszej pracy jelit dzięki zwiększeniu objętości stolca	Q-2015-00550