

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1202**

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) 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”, 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 na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Granarolo S.p.A. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do niskotłuszczowego mleka fermentowanego z mieszaniną fruktooligosacharydów i żywych bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) i *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) i ochrony przeciwko reaktywacji wirusa opryszczki Herpes simplex w nabłonku jamy ustnej i warg (pytanie nr EFSA-Q-2015-00488 <sup>(2)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożywanie niskotłuszczowego mleka fermentowanego z mieszaniną fruktooligosacharydów i żywych bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) i *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) pomaga ograniczyć nawroty opryszczki wargowej spowodowanej zakażeniem wirusem opryszczki Herpes simplex u zdrowych osób podatnych”.
- (6) W dniu 19 lipca 2016 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 niskotłuszczowego mleka fermentowanego, będącego przedmiotem oświadczenia zdrowotnego, a ochroną przeciwko reaktywacji wirusa opryszczki Herpes simplex w nabłonku jamy ustnej i warg. 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 na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Food for Health Ireland zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do FHI LFC24, hydrolizatu kazeiny mleka krowiego, i obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2015-00755 <sup>(3)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „FHI LFC24 pomaga uregulować poziom glukozy we krwi po posiłku”.
- (8) W dniu 22 lipca 2016 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że dokumentacja przedstawiona przez wnioskodawcę nie dowodzi, że obniżenie poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych osiągnięte poprzez wzrost wydzielania insuliny jest korzystnym wpływem fizjologicznym dla populacji docelowej oświadczenia. Na podstawie przedstawionych danych Urząd stwierdził zatem, że

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(7):4538.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(7):4540.

nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem środka spożywczego będącego przedmiotem oświadczenia a korzystnym skutkiem fizjologicznym dla populacji docelowej. 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 Pierre Fabre Medicament zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z V0137, olejem z ryb wzbogaconym w kwas dokosaheksaenowy, i pomaganiem w spowolnieniu związanych z wiekiem zaburzeń zdolności poznawczych w obszarach takich jak pamięć i funkcje wykonawcze (pytanie nr EFSA-Q-2016-00071<sup>(1)</sup>). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „V0137, w połączeniu z treningiem fizycznym i intelektualnym, pomaga spowolnić związane z wiekiem zaburzenia zdolności poznawczych w obszarach takich jak pamięć i funkcje wykonawcze”.
- (10) W dniu 5 sierpnia 2016 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 V0137, będącego przedmiotem oświadczenia zdrowotnego, a ograniczeniem utraty funkcji poznawczych. 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(8):4539.

## 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	Niskotłuszczowe mleko fermentowane z mieszaniną fruktooligosacharydów i żywych bakterii <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) i <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Spożywanie niskotłuszczowego mleka fermentowanego z mieszaniną fruktooligosacharydów i żywych bakterii <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) i <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) pomaga ograniczyć nawroty opryszczki wargowej spowodowanej zakażeniem wirusem opryszczki Herpes simplex u zdrowych osób podatnych.	Q-2015-00488
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	FHI LFC24, hydrolizat kazeiny mleka krowiego.	FHI LFC24 pomaga uregulować poziom glukozy we krwi po posiłku.	Q-2015-00755
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	V0137, olej z ryb wzbogacony w kwas dokozaheksaenowy.	V0137, w połączeniu z treningiem fizycznym i intelektualnym, pomaga spowolnić związane z wiekiem zaburzenia zdolności poznawczych w obszarach takich jak pamięć i funkcje wykonawcze.	Q-2016-00071