

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/711

z dnia 6 maja 2022 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 ⁽¹⁾, 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 („Urząd”), 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 *analyze & realize GmbH* zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do GlycoLite™ i zmniejszenia masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2018-00611). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „GlycoLite™ pomaga zmniejszyć masę ciała”.
- (6) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymali od Urzędu opinię naukową ⁽²⁾ dotyczącą tego oświadczenia, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że dowody naukowe były niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem wyciągu wodnego z białej fasoli (*Phaseolus vulgaris* L.) standaryzowanego na podstawie jego działania *in vitro* hamującego aktywność α -amylazy (GlycoLite™) a zmniejszeniem masy ciała przy diecie niskokalorycznej lub diecie *ad libitum*. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo *BioGaia AB* zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do wpływu ulegających rozpuszczeniu w jamie ustnej pastylek zawierających połączenie *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 i *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 na zapewnienie prawidłowego funkcjonowania dziąseł (pytanie nr EFSA-Q-2019-00383). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pastylki zawierające *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 i *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 wspomagają prawidłowe funkcjonowanie dziąseł”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(6):5715.

- (8) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymali od Urzędu opinię naukową ^(?) dotyczącą tego oświadczenia, który stwierdził, że na podstawie przedstawionych danych przedstawione dowody były niewystarczające do ustalenia związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem ulegających rozpuszczeniu w jamie ustnej pastylek zawierających połączenie *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 i *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 a utrzymaniem prawidłowego funkcjonowania dziąseł. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) Przy przyjmowaniu niniejszego rozporządzenia uwzględniono uwagi przedsiębiorstwa *anlyze & realize GmbH* zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (10) 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.

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 6 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

^(?) Dziennik EFSA 2020; 18(3):6004.

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 | GlycoLite™ – Prawnie zastrzeżony standaryzowany wyciąg wodny z białej fasoli (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.) | GlycoLite™ pomaga zmniejszyć masę ciała | Q-2018-00611 |
| Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych | Pastylki zawierające dwa szczepy <i>Lactobacillus reuteri</i> : <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 i <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289, w przybliżeniu równa ilość każdego szczepu (całkowita minimalna ilość 1×10^8 CFU/pastylkę w przypadku każdego szczepu bakteryjnego) | Pastylki zawierające <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 i <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289 wspomagają prawidłowe funkcjonowanie jelit | Q-2019-00383 |