

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1556**z dnia 17 października 2018 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 (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i państwu członkowskiemu.
- (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 Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Stablor®, napoju o określonej zawartości makro- i mikroskładników odżywczych oraz specyficznej proporcji aminokwasów (stosunku tryptofanu do aminokwasów neutralnych), oraz do zmniejszenia ilości tłuszczu trzewnego przy utrzymaniu beztłuszczowej masy ciała (pytanie nr EFSA- Q-2016-00319 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Przy zbilansowanej diecie i niewielkim ograniczeniu ilości spożywanych kalorii dodatkowe spożywanie Stabloru® przyczynia się do zmniejszenia ilości tłuszczu trzewnego i jednoczesnego utrzymania beztłuszczowej masy ciała u osób z nadwagą lub otyłością, mających nadmierną ilość tkanki tłuszczowej w okolicach brzucha oraz dotkniętych obecnością kardiometabolicznych czynników ryzyka”.
- (6) W dniu 28 lutego 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 spożyciem produktu Stablor® a zmniejszeniem ilości tłuszczu trzewnego przy jednoczesnym utrzymaniu beztłuszczowej masy ciała w kontekście diety niskokalorycznej. 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 Suomen Terveystiete Oy na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do kurkuminy i prawidłowego funkcjonowania stawów (pytanie nr EFSA- Q-2016-00856 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Kurkumina przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania stawów”.
- (8) W dniu 8 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 spożyciem kurkuminy a utrzymaniem prawidłowego funkcjonowania stawów. 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(2):4723.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(5):4774.

- (9) W następstwie wniosku złożonego przez Marks and Spencer PLC na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do stosunku węglowodanów do białka (CHO:P) wynoszącego $\leq 1,8$ w przeliczeniu na wartość energetyczną w ramach diety niskokalorycznej w odniesieniu do masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2016-00436 ⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pomaga w zmniejszeniu masy ciała i tkanki tłuszczowej w przypadku spożywania w ramach diety niskokalorycznej ($< 8\ 368$ kJ/2 000 kcal/dzień) przez co najmniej 12 tygodni”.
- (10) W dniu 13 czerwca 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 żywności, w której stosunek węglowodanów do białka (CHO:P) wynosi $\leq 1,8$ w przeliczeniu na wartość energetyczną w ramach diety niskokalorycznej, a zmniejszeniem masy ciała. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego przez grupę Loc Troi na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż) oraz do zmniejszenia masy ciała w ramach diety niskokalorycznej (pytanie nr EFSA- Q-2017-00032 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „W ramach diety niskokalorycznej pomaga w utracie wagi”.
- (12) 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 produktu Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż) a zmniejszeniem masy ciała w ramach diety niskokalorycznej. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) W następstwie wniosku złożonego przez grupę Loc Troi na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż) oraz do długotrwałego utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi (pytanie nr EFSA- Q-2017-00033 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu glukozy we krwi”.
- (14) 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 produktu Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż) a długotrwałym utrzymaniem prawidłowego stężenia glukozy we krwi. 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 przez grupę Loc Troi na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż) oraz do przyczyniania się do utrzymania prawidłowego ciśnienia krwi (pytanie nr EFSA- Q-2017-00031 ⁽⁴⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pomaga w utrzymaniu prawidłowego ciśnienia krwi”.
- (16) 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 produktu Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż) a utrzymaniem prawidłowego ciśnienia krwi. 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 grupę Loc Troi na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do produktu Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż) i przyczyniania się do utrzymania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi (pytanie nr EFSA- Q-2017-00030 ⁽⁵⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu cholesterolu we krwi”.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(6):4839.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4915.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4916.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4914.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4913.

- (18) 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 produktu Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż) a utrzymaniem prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (19) 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 17 października 2018 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 zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Stablor®, napój o określonej zawartości makro- i mikroskładników odżywczych oraz specyficznej proporcji aminokwasów (stosunku tryptofanu do aminokwasów neutralnych)	Przy zbilansowanej diecie i niewielkim ograniczeniu ilości spożywanych kalorii dodatkowe stosowanie produktu Stablor® przyczynia się do zmniejszenia ilości tłuszczu trzewnego i jednoczesnego utrzymania beztłuszczowej masy ciała u osób z nadwagą lub otyłością, mających nadmierną ilość tkanki tłuszczowej w okolicach brzucha oraz dotkniętych obecnością kardiometabolicznych czynników ryzyka.	Q-2016-00319
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Kurkumina	Kurkumina przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania stawów.	Q-2016-00856
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Stosunek węglowodanów do białka (CHO:P) wynoszący $\leq 1,8$ w przeliczeniu na wartość energetyczną w ramach diety niskokalorycznej i w odniesieniu do masy ciała	Pomaga w zmniejszeniu masy ciała i tkanki tłuszczowej w przypadku spożywania w ramach diety niskokalorycznej ($< 8\ 368$ kJ/2 000 kcal/dzień) przez co najmniej 12 tygodni.	Q-2016-00436
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż)	W ramach diety niskokalorycznej pomaga w utracie wagi.	Q-2017-00032
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż)	Pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu glukozy we krwi.	Q-2017-00033
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż)	Pomaga w utrzymaniu prawidłowego ciśnienia krwi.	Q-2017-00031
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Vibigaba (kiełkujący brązowy ryż)	Pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu cholesterolu we krwi.	Q-2017-00030