



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/350

z dnia 21 lutego 2025 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż dotyczące 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) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały one włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 głównym aspektem branym pod uwagę przy stosowaniu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych powinno być potwierdzenie naukowe, a podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, stosując takie oświadczenia, powinny je uzasadniać. Oświadczenie powinno być potwierdzone naukowo poprzez uwzględnienie ogółu dostępnych danych naukowych i poprzez ocenę mocy naukowej dowodów.
- (3) Art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że wnioski o włączenie oświadczeń zdrowotnych do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze do właściwego organu krajowego 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.
- (4) Po otrzymaniu wniosku Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego. Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Greenleaf Medical AB („wnioskodawca”) na podstawie art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii na temat naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego produktu Appethyl® i redukcji masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2022-00096). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Appethyl® pomaga zmniejszyć masę ciała przy łagodnym ograniczeniu kalorii”.
- (6) W dniu 31 sierpnia 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową ⁽²⁾ dotyczącą tego oświadczenia zdrowotnego i przekazał ją Komisji i państwom członkowskim odpowiednio w dniach 11 października i 9 listopada 2023 r.
- (7) W swojej opinii Urząd stwierdził na podstawie przedstawionych danych, że żywność/składnik Appethyl®, ekstrakt wodny z liści szpinaku standaryzowany w procesie produkcyjnym oraz jego zdolność hamowania lipazy/kolipazy *in vitro*, która jest przedmiotem oświadczenia zdrowotnego, jest wystarczająco scharakteryzowana. Nie wykazano jednak związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem Appethylu® a zmniejszeniem masy ciała w warunkach stosowania zaproponowanych przez wnioskodawcę. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy zezwalać na włączenie go do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023;21(10):8239.

- (8) Po opublikowaniu wspomnianej opinii Komisja nie otrzymała żadnych uwag zgłoszonych na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (9) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi w kontekście posiedzenia grupy roboczej ds. oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w dniu 17 listopada 2023 r.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Proponowane oświadczenie zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, 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 21 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

ODRZUCONE OŚWIADCZENIE 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	Appethyl®, ekstrakt wodny z liści szpinaku standaryzowany w procesie produkcyjnym i jego zdolność hamowania lipazy/kolipazy <i>in vitro</i>	Appethyl® pomaga zmniejszyć masę ciała przy łagodnym ograniczeniu kalorii	<i>Dziennik EFSA</i> 2023; 21(10):8239 – Q-2022-00096