

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/371**z dnia 15 marca 2016 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 akapit pierwszy,

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 działające na rynku spożywczym 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 państwu członkowskiemu 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 InQpharm Europe Ltd. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do standaryzowanego wyciągu wodnego z białej fasoli (*Phaseolus vulgaris* L.) i do zmniejszenia masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Pomaga zmniejszyć masę ciała”.
- (6) W dniu 16 lipca 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że dowody naukowe są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem standaryzowanego wyciągu wodnego z białej fasoli (*Phaseolus vulgaris* L.) i zmniejszeniem masy ciała. 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 Natural Alternative International, Inc. (NAI) zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do beta-alaniny i zwiększenia wydolności podczas krótkich i bardzo intensywnych ćwiczeń fizycznych (pytanie nr EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Beta-alanina zwiększa wydolność podczas krótkich i bardzo intensywnych ćwiczeń fizycznych”.
- (8) W dniu 16 lipca 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem beta-alaniny i zwiększeniem wydolności podczas krótkich i bardzo intensywnych ćwiczeń fizycznych. 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 2014; 12(7):3754.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(7):3755.

- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez organizację Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do beztłuszczowych jogurtów i beztłuszczowego mleka fermentowanego zgodnych ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D” oraz do zmniejszenia ilości tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego, przy zachowaniu beztłuszczowej masy ciała w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej (pytanie nr EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Beztłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi z dodatkiem witaminy D i bez dodatku cukru pomagają zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego, w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej”.
- (10) W dniu 7 stycznia 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem beztłuszczowych jogurtów i beztłuszczowego mleka fermentowanego z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodnych ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”, a zmniejszeniem ilości tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego, przy utrzymaniu beztłuszczowej masy ciała w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej. W opinii tej Urząd stwierdził również, że wnioskodawca nie przedstawił żadnych badań z udziałem ludzi, z których to badań można by wyciągnąć konkluzje stanowiące uzasadnienie naukowe wniosku. 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 na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez organizację Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do beztłuszczowych jogurtów i beztłuszczowego mleka fermentowanego z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodnych ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”, oraz do utrzymania beztłuszczowej masy ciała w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej (pytanie nr EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Beztłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi z dodatkiem witaminy D i bez dodatku cukru pomagają utrzymać beztłuszczową masę ciała (mięśnie i kości) w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej”.
- (12) W dniu 7 stycznia 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem beztłuszczowych jogurtów i beztłuszczowego mleka fermentowanego z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodnych ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”, a utrzymaniem beztłuszczowej masy ciała w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej. W opinii tej Urząd stwierdził również, że wnioskodawca nie przedstawił żadnych badań z udziałem ludzi, z których to badań można by wyciągnąć konkluzje stanowiące uzasadnienie naukowe wniosku. 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 przedsiębiorstwo Avesthagen Limited na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do TeestarTM, wyciągu z nasion kozieradki pospolitej standaryzowanego na zawartość galaktomannanu, oraz do obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „TeestarTM obniża poziom glukozy we krwi”.
- (14) W dniu 8 stycznia 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem TeestarTM, wyciągu z nasion kozieradki pospolitej standaryzowanego na zawartość galaktomannanu, a obniżeniem poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych. W opinii tej Urząd stwierdził również, że skoro nie dostarczono dowodów na wpływ wyciągu TeestarTM na poposiłkowe odpowiedzi glikemiczne u ludzi, badania nad potencjalnymi mechanizmami u zwierząt nie stanowią naukowego uzasadnienia wniosku. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (15) Podejmując decyzje o środkach określonych w niniejszym rozporządzeniu, uwzględniono uwagi wnioskodawców otrzymane przez Komisję, zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3948.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3949.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3952.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń zdrowotnych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dozwolonych 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 15 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – Odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Standaryzowany wyciąg wodny z białej fasoli (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Pomaga zmniejszyć masę ciała	Q-2013-00973
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Beta-alanina	Beta-alanina zwiększa wydolność podczas krótkich i bardzo intensywnych ćwiczeń fizycznych	Q-2013-00974
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Bez tłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodne ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”	Bez tłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi z dodatkiem witaminy D i bez dodatku cukru pomagają zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego, w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej	Q-2014-00126
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Bez tłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodne ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”	Bez tłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi z dodatkiem witaminy D i bez dodatku cukru pomagają utrzymać bez tłuszczową masę ciała (mięśnie i kości) w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej	Q-2014-00127
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Teestar™, wyciąg z nasion kozieradki pospolitej standaryzowany na zawartość galaktomannanu	Teestar™ obniża poziom glukozy we krwi	Q-2014-00153