

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/77

z dnia 27 stycznia 2021 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 podstawie 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 wpisane do wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze 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 państwom członkowskim 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 przez przedsiębiorstwo Lonza Ltd na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem L-karnityny na prawidłowy metabolizm tłuszczów (pytanie nr EFSA-Q-2017-00564). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „L-karnityna przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu tłuszczów”.
- (6) Dnia 16 stycznia 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽²⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że w populacji docelowej nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem L-karnityny a utrzymaniem prawidłowego metabolizmu tłuszczów. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(1):5137.

- (7) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Unilever N.V. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem herbaty czarnej na utrzymanie prawidłowej wazodylatacji zależnej od śródbłonka (pytanie nr EFSA-Q-2017-00419). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wspomaga wazodylatację zależną od śródbłonka, przyczyniając się do prawidłowego przepływu krwi”.
- (8) Dnia 16 stycznia 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽³⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem herbaty czarnej a utrzymaniem prawidłowej wazodylatacji zależnej od śródbłonka. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Newtricious R&D B.V. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z NWT-02, będącego połączeniem ustalonym luteiny, zeaksantyny i kwasu dokozaheksaenowego w żółtku jaj, a zmniejszeniem utraty wzroku (pytanie nr EFSA-Q-2017-00539). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożycie NWT-02 zmniejsza utratę wzroku”.
- (10) Dnia 18 stycznia 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁴⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem NWT-02, będącego połączeniem ustalonym luteiny, zeaksantyny i kwasu dokozaheksaenowego w żółtku jaj, a zmniejszeniem utraty wzroku. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo TA-XAN AG na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem ksantohumolu w produkcie XERME®, będącym prażonym ekstraktem słodowym wzbogaconym o ksantohumol, na ochronę DNA przed uszkodzeniem oksydacyjnym (pytanie nr EFSA-Q-2017-00663). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pomaga utrzymać integralność DNA i chroni przed uszkodzeniem oksydacyjnym w komórkach ciała”.
- (12) Dnia 13 marca 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁵⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem ksantohumolu w produkcie XERME®, będącym prażonym ekstraktem słodowym wzbogaconym o ksantohumol, a ochroną DNA przed uszkodzeniem oksydacyjnym. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia beta-sitosterolu i glukozydu beta-sitosterolu na prawidłowe funkcjonowanie układu odpornościowego (pytanie nr EFSA-Q-2018-00701). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego poprzez przywrócenie równowagi między odpowiedzią immunologiczną pośredniczoną przez komórki T_H1 a odpowiedzią pośredniczoną przez komórki T_H2”.
- (14) Dnia 24 lipca 2019 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁶⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie jest możliwe wykazanie związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem połączenia beta-sitosterolu i glukozydu beta-sitosterolu w stosunku 100:1 a korzystnym efektem fizjologicznym. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(1):5138.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(1):5139.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5192.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5776.

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 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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	L-karnityna	L-karnityna przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu tłuszczów.	2018; 16(1):5137
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Herbata czarna	Wspomaga wazodylatację zależną od śródbłonka, przyczyniając się do zdrowego przepływu krwi.	2018; 16(1):5138
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	NWT-02, będący połączeniem ustalonym luteiny, zeaksantyny i kwasu dokozaheksaenowego w żółtku jaj	Spożycie NWT-02 zmniejsza utratę wzroku.	2018; 16(1):5139
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Ksantohumol w produkcie XERME®, będącym prażonym ekstraktem słodowym wzbogaconym o ksantohumol	Pomaga utrzymać integralność DNA i chroni przed uszkodzeniem oksydacyjnym w komórkach ciała.	2018; 16(3):5192
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie beta-sitosterolu i glukozydu beta-sitosterolu	Przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego poprzez przywrócenie równowagi między odpowiedzią immunologiczną pośredniczoną przez komórki T _H 1 a odpowiedzią pośredniczoną przez komórki T _H 2.	2019; 17(7):5776