

Bruksela, 22 lipca 2025 r.
(OR. en)

11817/25

DENLEG 33
FOOD 66
SAN 478

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	17 lipca 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D(2025) 105783
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 105783.

Załącznik: D(2025) 105783



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
PLAN/2024/2178 Rev.1
(POOL/A1/2024/2178/2178R1-
EN.docx) D105783/02
[...] (2025) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące
żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia
dzieci**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie 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 żywności¹, 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) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o włączenie oświadczeń zdrowotnych do unijnego wykazu dopuszczalnych 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) Po otrzymaniu wniosku Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Egde Pharma Sp. z o.o. („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 cytykoliny i wspomagania pamięci (pytanie nr EFSA-Q-2022-00411). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożywanie cytykoliny wspomaga funkcjonowanie pamięci u zdrowych osób w średnim wieku oraz u osób starszych doświadczających zaburzeń pamięci związanych z wiekiem”.
- (6) W dniu 4 lipca 2024 r. Urząd opublikował opinię naukową² dotyczącą tego oświadczenia zdrowotnego.

-

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

² Dziennik EFSA 2024;22(7) :e8861.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem wewnętrznej soli cytykoliny (CDP-choliny) a poprawą i utrzymaniem pamięci lub ograniczeniem utraty pamięci u zdrowych osób w średnim wieku oraz u osób starszych doświadczających zaburzeń pamięci subiektywnej związanych z wiekiem. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (8) Urząd przekazał swoją opinię naukową Komisji, wnioskodawcy i państwom członkowskim. Po opublikowaniu wspomnianej opinii Komisja nie otrzymała od wnioskodawcy ani od przedstawicieli opinii publicznej żadnych uwag zgłaszanych na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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 [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN