



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 26 stycznia 2022 r.
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	20 stycznia 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D077185/3
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX 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

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D077185/3.

Zał.: D077185/3

Bruksela, dnia **XXX** r.
SANTE/10642/2021 Rev. 1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-
EN.docx)
D077185/03
[...] (2022) **XXX** draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX 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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** 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

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) 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 („Urząd”), w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i państwom członkowskim.
- (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 DuPont Nutrition Biosciences ApS na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) oraz wkładu w poprawę trawienia laktozy (pytanie nr EFSA-Q-2020-00024). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 przyczynia się do lepszego trawienia laktozy u osób, które mają trudności z trawieniem laktozy”.

¹ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

- (6) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymały od Urzędu opinię naukową² dotyczącą tego oświadczenia, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 a korzystnym skutkiem fizjologicznym (tj. złagodzeniem objawów zaburzenia trawienia laktozy) u osób cierpiących na zaburzenia trawienia laktozy. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Tchibo GmbH na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego związanego ze spożyciem kawy C21 i ochroną przed pękaniem nici DNA (pytanie nr EFSA-Q-2019-00423). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „Regularne spożywanie kawy C21 przyczynia się do zachowania integralności DNA w komórkach organizmu”.
- (8) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymały od Urzędu opinię naukową³ dotyczącą tego oświadczenia, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem kawy C21 a ochroną przed pękaniem nici DNA. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo NattoPharma ASA na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego związanego z MenaQ7[®] a utrzymaniem elastycznych właściwości tętnic (pytanie nr EFSA-Q-2019-00229). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę sformułowano w następujący sposób: „MenaQ7[®], witamina K2 w formie menachinonu-7 zmniejsza sztywność tętnic”.
- (10) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymały od Urzędu opinię naukową⁴ dotyczącą tego oświadczenia, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem MenaQ7[®] a utrzymaniem elastycznych właściwości tętnic. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Przy przyjmowaniu niniejszego rozporządzenia uwzględniono uwagi DuPont Nutrition Biosciences ApS i Tchibo GmbH otrzymane przez Komisję na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

² Dziennik EFSA 2020; 18(7):6198.

³ Dziennik EFSA 2020; 18(3):6055.

⁴ Dziennik EFSA 2020; 18(1):5949.

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 [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN