UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1555

z dne 17. oktobra 2018

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ([1]) ter zlasti člena 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.

(2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

(4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba Laboratoire Nurilia je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s proizvodom Condensyl® in zmanjšanjem poškodovanosti DNK semenčic. Velika poškodovanost DNK semenčic je dejavnik tveganja za zmanjšano plodnost/neplodnost pri moških (vprašanje št. EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Kombinacija suhega ekstrakta opuncije, standardiziranega v kvercetinu in betalainu, N-acetil cisteina, cinka ter vitaminov B3, E, B6, B2, B9 in B12 v Condensyl® zmanjšuje poškodovanost DNK semenčic (indeks dekondenzacije semenčičnega jedra in indeks fragmentacije DNK). Velika poškodovanost DNK semenčic (indeks dekondenzacije semenčičnega jedra in indeks fragmentacije DNK) je dejavnik tveganja za zmanjšano plodnost/neplodnost pri moških."

(6) Komisija in države članice so 5. maja 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Condensyl® in zmanjšanjem poškodovanosti DNK semenčic v kontekstu zmanjševanja tveganja za neplodnost pri moških ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(7) Družba Cargill R&D Centre Europe je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s trdimi konditorskimi izdelki brez sladkorja z najmanj 90 % eritritola in zmanjšanjem zobnih oblog, kar zmanjšuje tveganje za razvoj kariesa (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Trdi konditorski izdelki brez sladkorja, sladkani z najmanj 90 % eritritola Zerose®, dokazano zmanjšujejo zobne obloge. Velik obseg/delež zobnih oblog je dejavnik tveganja za razvoj kariesa."

(8) Komisija in države članice so 21. julija 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem trdih konditorskih izdelkov z najmanj 90 % eritritola in zmanjšanjem zobnih oblog, kar zmanjšuje tveganje za razvoj kariesa, ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4775.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4923.

(9) Družba Biosearch Life je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s proizvodom *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 in zmanjšanjem obremenjenosti z bakterijo *Staphylococcus* v materinem mleku. Velika obremenjenost z bakterijo *Staphylococcus* v materinem mleku je dejavnik tveganja za nalezljivi mastitis (vprašanje št. EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 zmanjšuje obremenjenost z bakterijo *Staphylococcus* v materinem mleku. Velika obremenjenost z bakterijo *Staphylococcus* v materinem mleku je dejavnik tveganja za bakterijsko disbiozo dojk/bakterijski mastitis."

(10) Komisija in države članice so 24. julija 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 in zmanjšanjem obremenjenosti z bakterijo *Staphylococcus* v materinem mleku, kar zmanjšuje tveganje za nalezljivi mastitis, ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi se ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. oktobra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4917.

PRILOGA

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni.	Condensyl®	Kombinacija suhega ekstrakta opuncije, standardiziranega v kvercetinu in betalainu, N-acetil cisteina, cinka ter vitaminov B3, E, B6, B2, B9 in B12 v Condensyl® zmanjšuje poškodovanost DNK semenčic (indeks dekondenzacije semenčičnega jedra in indeks fragmentacije DNK). Velika poškodovanost DNK semenčic (indeks dekondenzacije semenčičnega jedra in indeks fragmentacije DNK) je dejavnik tveganja za zmanjšano plodnost/neplodnost pri moških.	Q-2016-00665
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni.	Trdi konditorski izdelki brez sladkorja z najmanj 90 % eritritola	Trdi konditorski izdelki brez sladkorja, sladkani z najmanj 90 % eritritola Zerose®, dokazano zmanjšujejo zobne obloge. Velik obseg/delež zobnih oblog je dejavnik tveganja za razvoj kariesa.	Q-2017-00002
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni.	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 zmanjšuje obremenjenost z bakterijo *Staphylococcus* v materinem mleku. Velika obremenjenost z bakterijo *Staphylococcus* v materinem mleku je dejavnik tveganja za bakterijsko disbiozo dojk/bakterijski mastitis.	Q-2016-00318