UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/391

z dne 9. marca 2015

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na razvoj in zdravje otrok

(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 odloči o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba Specialised Nutrition Europe (prej European Dietetic Food Industry Association) je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivom beta-palmitata na mehčanje blata (vprašanje št. EFSA-Q-2008-174 ([2])). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Obogatitev z beta-palmitatom vpliva na mehčanje konsistence blata, kar prispeva k povečanju pogostosti odvajanja."

(6) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 21. februarja 2014, ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem beta-palmitata in mehčanjem blata ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(7) Družba Specialised Nutrition Europe je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi holina na razvoj možganov (vprašanje št. EFSA-Q-2008-134 ([3])). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Holin je potreben za razvoj možganov dojenčkov in majhnih otrok od rojstva do treh let."

(8) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 5. maja 2014, ugotovila, da trditev o vplivu na „razvoj možganov" za dojenčke in majhne otroke od rojstva do treh let v zvezi s prehranskim holinom ni dovolj podrobno opredeljena za znanstveno oceno. Agencija je zlasti menila, da na podlagi referenc, ki jih je predložil vložnik, ni mogoče ugotoviti fiziološke funkcije živčnega sistema, ki je predmet zdravstvene trditve, zato je trditev splošna in nespecifična. 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* 2014;12(2):3578.
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3651.

(9) Družba Specialised Nutrition Europe je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi sestavljenih ogljikovih hidratov na občutek sitosti (vprašanje št. EFSA-Q-2008-131 [1]). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Sestavljeni ogljikovi hidrati prispevajo k občutku sitosti."

(10) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 5. maja 2014, ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem sestavljenih ogljikovih hidratov in koristnim fiziološkim učinkom na dojenčke in majhne otroke (od rojstva do treh let starosti) ni bila utemeljena. Po navedbah Agencije vložnik ni zagotovil dokazov, da je povečan občutek sitosti koristen fiziološki učinek za dojenčke in majhne otroke. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(11) V skladu s členom 28(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006 se zdravstvene trditve iz člena 14(1)(b) navedene uredbe, ki niso odobrene s sklepom v skladu s členom 17(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006, lahko uporabljajo še šest mesecev po sprejetju takšnega sklepa, če je bila vloga vložena pred 19. januarjem 2008. Ker zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi izpolnjujejo navedene pogoje, bi bilo treba določiti prehodno obdobje iz navedenega člena.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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.

2. Vendar se zdravstvene trditve iz odstavka 1, uporabljene pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko še naprej uporabljajo največ šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

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, 9. marca 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

[1] *EFSA Journal* 2014;12(5):3652.

PRILOGA

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	beta-palmitat	Obogatitev z beta-palmitatom vpliva na mehčanje konsistence blata, kar prispeva k povečanju pogostosti odvajanja.	Q-2008-174
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	holin	Holin je potreben za razvoj možganov dojenčkov in majhnih otrok od rojstva do treh let.	Q-2008-134
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	sestavljeni ogljikovi hidrati	Sestavljeni ogljikovi hidrati prispevajo k občutku sitosti.	Q-2008-131