II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1200

z dne 5. julija 2017

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter 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 18(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih, opredeljene v navedeni uredbi, 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) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.

(3) Agencija pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

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

(5) Družba Ecopharma BVBA je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z izdelkom Fabenol®Max, standardiziranim vodnim izvlečkom rastline *Phaseolus vulgaris* L., in zmanjšanjem absorpcije ogljikovih hidratov (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00123 ([2])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Fabenol® Max zmanjšuje absorpcijo ogljikovih hidratov.“

(6) Komisija in države članice so 23. februarja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je navedla, da navedena trditev ni dovolj opredeljena in da vložnik ni zagotovil dodatnih informacij, kot je zahtevala Agencija. Agencija je tako na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka Fabenol® Max in navedeno trditvijo 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 2016, 14(2):4401.

(7) Družba DSM Nutritional Products je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s dokozaheksaenojsko kislino (DHA) in boljšim spominom (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00456 ([1])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Dokozaheksaenojska kislina prispeva k boljšemu spominu."

(8) Komisija in države članice so 2. maja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem dokozaheksaenojske kisline in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(9) Družba Tate & Lyle PLC je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s polidekstrozo in normalno defekacijo (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00550 ([2])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Polidekstroza prispeva k boljšemu delovanju črevesja, tako da poveča količino blata."

(10) Komisija in države članice so 25. maja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem polidekstroze in navedeno trditvijo 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 13(3) 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, 5. julija 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2016, 14(5):4455.
([2]) EFSA Journal 2016, 14(5):4480.

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 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Fabenol® Max	Fabenol® Max zmanjšuje absorpcijo ogljikovih hidratov.	Q-2015-00123
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Dokozaheksaenojska kislina	Dokozaheksaenojska kislina prispeva k boljšemu spominu.	Q-2015-00456
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Polidekstroza	Polidekstroza prispeva k boljšemu delovanju črevesja, tako da poveča količino blata.	Q-2015-00550