UREDBA KOMISIJE (EU) št. 175/2014

z dne 25. februarja 2014

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter 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]) in zlasti člena 18(5) 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 nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev lahko vložijo pri pristojnem nacionalnem organu države članice. Nacionalni pristojni organ veljavne vloge posreduje Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA: v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.

(3) Agencija poda mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

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

(5) Družba PiLeJe 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 učinki kombinacije *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 in *S. thermophilus* LA 104 na črevesno nelagodje (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00588) ([2]). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Izboljša občutek v črevesju“.

(6) Komisija in države članice so 12. februarja 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 in *S. thermophilus* LA 104 ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(7) Družba PiLeJe 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 učinki kombinacije *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 in *S. thermophilus* LA 104 na pogostost odvajanja (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00589) ([3]). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Ureja vaše (črevesno) prehajanje“.

(8) Komisija in države članice so 12. februarja 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 in *S. thermophilus* LA 104 ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(9) Družba Nutrilinks Sarl 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 učinki ♀EFAX™ na zmanjšanje nelagodja med menstruacijo (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00591) ([4]). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „♀EFAX™ prispeva k ohranjanju normalnega menstrualnega ciklusa“.

(10) Komisija in države članice so 12. februarja 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem ♀EFAX™ in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3085.
([3]) *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3086.
([4]) *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3081.

(11) Družba Kemin Foods LC 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 učinki krompirjevega ekstrakta Slendesta® na zmanjšanje telesne teže (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00704) ([1]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Slendesta® prispeva k zmanjšanju telesne teže pri posameznikih s prekomerno telesno težo“.

(12) Komisija in države članice so 12. februarja 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem krompirjevega ekstrakta Slendesta® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(13) Družba Zambon B.V. 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 učinki Monurelle® na zmanjšanje bakterijske kolonizacije v urinarnem traktu (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00737) ([2]). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Proantocianidini iz Monurelle® lahko pomagajo pri razvoju zaščite proti bakterijskim patogenom v spodnjem urinarnem traktu“.

(14) Komisija in države članice so 12. februarja 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Monurelle® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(15) Družba S.A. Vichy Catalan 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 učinki naravne mineralne vode z dodanim ogljikovim dioksidom Vichy Catalan na zmanjšanje lipemičnega odziva po obroku (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00872) ([3]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Naravna mineralna voda z dodanim dvojnim ogljikovim dioksidom Vichy Catalan, bogata z mineralnimi solmi, prispeva k zmanjšanju dviga trigliceridov v krvi med presnovo“.

(16) Komisija in države članice so 12. februarja 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem naravne mineralne vode z dodanim ogljikovim dioksidom Vichy Catalan in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

([1]) *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3083.
([2]) *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3082.
([3]) *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3087.

(17) Zdravstvena trditev v zvezi s krompirjevim ekstraktom Slendesta® je zdravstvena trditev iz točke (c) člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006, zato zanjo velja prehodno obdobje iz člena 28(6) navedene uredbe. Ker pa vloga ni bila vložena pred 19. januarjem 2008, zahteva iz točke (b) člena 28(6) navedene uredbe ni izpolnjena, zato se prehodno obdobje iz navedenega člena za to trditev ne more uporabiti.

(18) Druge zdravstvene trditve, ki so predmet te uredbe, so zdravstvene trditve iz točke (a) člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006, za katere do sprejetja seznama dovoljenih zdravstvenih trditev velja prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe, pod pogojem, da so te v skladu z navedeno uredbo.

(19) Seznam dovoljenih zdravstvenih trditev je bil določen z Uredbo Komisije (EU) št. 432/2012 ([4]) in se uporablja od 14. decembra 2012. Za trditve iz člena 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006, za katere ocena Agencije ali presoja Komisije ni bila zaključena do 14. decembra 2012 in katere na podlagi te uredbe niso vključene v seznam dovoljenih zdravstvenih trditev, je primerno določiti prehodno obdobje, v katerem se še vedno lahko uporabljajo, da se nosilci živilske dejavnosti in nacionalni pristojni organi lahko prilagodijo na prepoved takih trditev.

(20) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vložniki in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

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 13(3) 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.

([4]) UL L 136, 25.5.2012, str. 1.

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, 25. februarja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

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 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Kombinacija *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 in *S. thermophilus* LA 104	Izboljša občutek v črevesju.	Q-2012-00588
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Kombinacija *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 in *S. thermophilus* LA 104	Ureja vaše (črevesno) prehajanje.	Q-2012-00589
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	♀EFAX™	♀EFAX™ prispeva k ohranjanju normalnega menstrualnega ciklusa.	Q-2012-00591
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Krompirjev ekstrakt Slendesta®	Slendesta® prispeva k zmanjšanju telesne teže pri posameznikih s prekomerno telesno težo.	Q-2012-00704
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Monurelle®	Proantocianidini iz Monurelle® lahko pomagajo pri razvoju zaščite proti bakterijskim patogenom v spodnjem urinarnem traktu.	Q-2012-00737
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Naravna mineralna voda z dodanim ogljikovim dioksidom Vichy Catalan	Naravna mineralna voda z dodanim dvojnim ogljikovim dioksidom Vichy Catalan, bogata z mineralnimi solmi, prispeva k zmanjšanju dviga trigliceridov v krvi med presnovo.	Q-2012-00872