Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1560

31.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1560

z dne 30. julija 2025

o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, in o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012

(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(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

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

(2) Na podlagi člena 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je bil z Uredbo (EU) št. 432/2012 ([2]) določen seznam dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok.

(3) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev predložijo pri pristojnem nacionalnem 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.

(4) Komisija odloči o odobritvi zdravstvenih trditev, pri čemer upošteva mnenje Agencije, vse zadevne določbe prava Unije in druge zakonite dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo.

(5) Zaradi spodbujanja inovacij se zdravstvene trditve, ki temeljijo na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, odobrijo po hitrem postopku.

(6) Družba Zespri International Limited (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je na podlagi člena 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z zelenim kivijem (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) in vzdrževanjem normalne defekacije (vprašanje št. EFSA-Q-2020-000562).

(7) Vlagatelj je prvotno predlagal naslednjo trditev: „Redno uživanje zelenega kivija blagodejno vpliva na prebavila“ ali „redno uživanje zelenega kivija zmanjšuje občutek nelagodja v prebavilih“. Ob upoštevanju predlagane zdravstvene povezave in v dogovoru z vlagateljem je Agencija spremenila besedilo ocenjene trditve tako: „Redno uživanje zelenega kivija vzdržuje normalno defekacijo.“

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 136, 25.5.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

(8) Agencija je 11. junija 2021 objavila znanstveno mnenje o navedeni trditvi ([3]), v katerem je sklenila, da je bila na podlagi predloženih podatkov ugotovljena vzročno-posledična povezava med uživanjem zelenega kivija (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) in vzdrževanjem normalne defekacije. Ciljna populacija je splošno prebivalstvo. Zdravstveno trditev, ki odraža to ugotovitev, bi bilo zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije, uveden z Uredbo (EU) št. 432/2012.

(9) Potem ko je vlagatelj od Komisije zahteval potrošniku prijaznejše besedilo, je Agencija potrdila, da besedilo „Uživanje zelenega kivija prispeva k normalnemu delovanju črevesja, tako da poveča pogostost odvajanja“ odraža znanstvene dokaze.

(10) Odbor je v svojem znanstvenem mnenju navedel, da na podlagi študij, izvedenih z živili, razen s svežimi zelenimi kiviji, ni mogoče izpeljati nobenih ugotovitev za znanstveno utemeljitev trditve.

(11) Člen 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da morajo biti dovoljenim zdravstvenim trditvam priloženi vsi pogoji (in omejitve), potrebni za njihovo uporabo. Zato bi moral seznam dovoljenih zdravstvenih trditev vključevati besedilo trditev in njihove posebne pogoje za uporabo ter po potrebi pogoje ali omejitve uporabe in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije.

(12) V skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1924/2006 bi bilo treba posodobiti register prehranskih in zdravstvenih trditev, ki vsebuje vse odobrene zdravstvene trditve.

(13) Uredbo (EU) št. 432/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se uvrsti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 432/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

([3]) *EFSA Journal* 2021;19(6):6641.

Člen 3

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, 30. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 432/2012 se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno
„Zeleni kivi (*Actinidia deliciosa* ‚Hayward')	Uživanje zelenega kivija prispeva k normalnemu delovanju črevesja, tako da poveča pogostost odvajanja.	Trditev se lahko uporablja le za: (i) sveže zelene kivije, ki se prodajajo kot taki, ali (ii) sveže zelene kivije, ki so bili le olupljeni in/ali narezani, z najmanj 200 g mesa kivijev. Potrošnike se obvesti, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 200 g mesa svežih zelenih kivijev.		2021;19(6):6641“.	