UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/711

z dne 6. maja 2022

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 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 ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba analyze & realize GmbH je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z GlycoLite™ in zmanjšanjem telesne teže (vprašanje št. EFSA-Q-2018-00611). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „GlycoLite™ pomaga zmanjšati telesno težo.“

(6) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje ([2]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da znanstveni dokazi ne zadoščajo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem vodnega izvlečka iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris* L.), ki je standardiziran s svojim *in vitro* inhibicijskim delovanjem na α-amilazo (GlycoLite™), in zmanjšanjem telesne teže bodisi zaradi omejevanja energije bodisi prehranjevanja po želji. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.

(7) Družba BioGaia AB je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z orodisperzibilnimi pastilami, ki vsebujejo kombinacijo *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 in *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, ter normalnim delovanjem dlesni (vprašanje št. EFSA-Q-2019-00383). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pastile, ki vsebujejo *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 in *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, podpirajo normalno delovanje dlesni.“

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5715.

(8) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje ([3]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da znanstveni dokazi ne zadoščajo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem orodisperzibilnih pastil, ki vsebujejo kombinacijo *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 in *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, ter ohranjanjem normalnega delovanja dlesni. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.

(9) Pri sprejetju te uredbe so bile upoštevane pripombe družbe analyze & realize GmbH, ki jih je Komisija prejela v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(10) 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, 6. maja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(3):6004.

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	GlycoLite™ – Lastniški standardizirani vodni izvleček iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ pomaga zmanjšati telesno težo.	Q-2018-00611
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Pastile z dvema sevoma *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 in *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, približno enaka količina vsakega seva (najmanjša skupna količina 1×10^8 CFU vsakega bakterijskega seva/pastilo)	Pastile, ki vsebujejo *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 in *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, podpirajo normalno delovanje dlesni.	Q-2019-00383