II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/719

z dne 10. 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) in prispevkom k povečanju prebave laktoze (vprašanje št. EFSA-Q-2020-00024). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 prispeva k izboljšanju prebave laktoze pri posameznikih, ki imajo težave s prebavo laktoze.“

(6) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje ([2]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 in koristnim fiziološkim učinkom (tj. izboljšanjem simptomov slabe presnove laktoze) pri posameznikih s slabo prebavo laktoze ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6198.

(7) Družba Tchibo GmbH je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem Coffee C21 in zmanjšanjem spontanega trganja verige DNK (vprašanje št. EFSA-Q-2019-00423). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Redno uživanje Coffee C21 prispeva k ohranjanju celovitosti DNK v telesnih celicah."

(8) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje ([3]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Coffee C21 in zaščito verige DNK pred spontanim trganjem ni utemeljena. 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) Družba NattoPharma ASA je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem MenaQ7® in ohranjanjem prožnih lastnosti arterij (vprašanje št. EFSA-Q-2019-00229). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „MenaQ7®, vitamin K2 kot menakinon-7, izboljšuje togost arterij."

(10) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje ([4]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem MenaQ7® in ohranjanjem prožnih lastnosti arterij ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.

(11) Pri sprejetju te uredbe so bile upoštevane pripombe družb DuPont Nutrition Biosciences ApS in Tchibo GmbH, ki jih je Komisija prejela v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(12) 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, 10. maja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(3):6055.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(1):5949.

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 prispeva k izboljšanju prebave laktoze pri posameznikih, ki imajo težave s prebavo laktoze.	Q-2020-00024
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Coffee C21, mešanica čistih praženih kav Arabica (*Coffea arabica* L.) brez kakršnih koli nekavnih sestavin	Redno uživanje Coffee C21 prispeva k ohranjanju celovitosti DNK v telesnih celicah.	Q-2019-00423
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	MenaQ7®, vitamin K2 kot menakinon-7	MenaQ7®, vitamin K2 kot menakinon-7, izboljšuje togost arterij.	Q-2019-00229