Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 983/2009

z dne 21. oktobra 2009

o odobritvi in zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za bolezni ter na razvoj in zdravje otrok

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 277, 22.10.2009, str. 3)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (EU) št. 376/2010 z dne 3. maja 2010	L 111	3	4.5.2010
►M2	Uredba Komisije (EU) št. 686/2014 z dne 20. junija 2014	L 182	27	21.6.2014

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 983/2009

z dne 21. oktobra 2009

o odobritvi in zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za bolezni ter na razvoj in zdravje otrok

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zdravstvene trditve na živilih so v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 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 nacionalnemu pristojnemu organu države članice. Nacionalni pristojni organ pošlje vloge Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

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

(5) Komisija in države članice so 19. avgusta 2008 prejele sedem mnenj Agencije o vlogah za odobritev zdravstvenih trditev. Komisija in države članice so 22. septembra 2008 prejele mnenje Agencije o vlogi za odobritev zdravstvene trditve. Komisija in države članice so 22. oktobra 2008 prejele osem mnenj Agencije o vlogah za odobritev zdravstvenih trditev. Komisija in države članice so 31. oktobra 2008 prejele pet mnenj Agencije o vlogah za odobritev zdravstvenih trditev. Komisija in države članice so 14. novembra 2008 prejele dve mnenji Agencije o vlogah za odobritev zdravstvenih trditev.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

▼B

(6) Šest mnenj se je nanašalo na vloge za zdravstvene trditve za zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni, kakor je opredeljeno v členu 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006, 17 mnenj pa se je nanašalo na vloge za zdravstvene trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok, kakor je opredeljeno v členu 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006. En vlagatelj je umaknil svojo vlogo za odobritev zdravstvene trditve, ena vloga za odobritev zdravstvene trditve pa bo še dodatno obravnavana.

(7) Družba UNILEVER PLC (Združeno kraljestvo) in družba UNILEVER N.V. (Nizozemska) sta v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložili vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi rastlinskih sterolov na holesterol v krvi in tveganjem za koronarno bolezen srca (vprašanje št. EFSA-Q-2008-085) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Rastlinski steroli dokazano bistveno znižujejo holesterol v krvi. Znižanje holesterola v krvi dokazano zmanjša tveganje za (koronarno) bolezen srca.“

(8) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem rastlinskih sterolov in navedeno trditvijo bila utemeljena. Trditev ob spremembi besedila je treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in zlasti iz člena 14(1)(a) navedene uredbe ter jo je treba vključiti na seznam dovoljenih trditev v Skupnosti.

(9) Družba McNeil Nutritionals je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi estrov rastlinskih stanolov na holesterol v krvi in tveganjem za koronarno bolezen srca (vprašanje št. EFSA-Q-2008-118) ([2]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Estri rastlinskih stanolov z aktivnim zniževanjem LDL-holesterola (do 14 % v dveh tednih s preprečevanjem absorpcije holesterola) zmanjšajo tveganje za (koronarno) bolezen srca.“

(10) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem estrov rastlinskih stanolov in navedeno trditvijo bila utemeljena. Trditev ob spremembi besedila je treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in zlasti iz člena 14(1)(a) navedene uredbe ter jo je treba vključiti na seznam dovoljenih trditev v Skupnosti.

(11) Družba Unilever PLC/NV je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, str. 1–2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, str. 1–13.

▼B

pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi α-linolenske kisline (ALA) in linolne kisline (LA) na rast in razvoj otrok (vprašanje št. EFSA-Q-2008-079) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Redno uživanje esencialnih maščobnih kislin je pomembno za primerno rast in razvoj otrok.“

(12) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem α-linolenske kisline in linolne kisline ter navedeno trditvijo bila utemeljena. Trditev ob spremembi besedila je treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo je treba vključiti na seznam dovoljenih trditev v Skupnosti.

(13) Družba Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi vitamina D na rast kosti (vprašanje št. EFSA-Q-2008-323) ([2]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Vitamin D je bistven za rast kosti pri otrocih.“

(14) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem vitamina D in navedeno trditvijo bila utemeljena. Trditev ob spremembi besedila je treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo je treba vključiti na seznam dovoljenih trditev v Skupnosti.

(15) Družba Yoplait Dairy Crest Ltd. je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi kalcija in vitamina D na krepitev kosti (vprašanje št. EFSA-Q-2008-116) ([3]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Kalcij in vitamin D, kot dela zdrave prehrane in zdravega življenjskega sloga, krepita kosti otrok in mladostnikov.“

(16) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem kalcija in vitamina D in navedeno trditvijo bila utemeljena. Trditev ob spremembi besedila je treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo je treba vključiti na seznam dovoljenih trditev v Skupnosti.

(17) Družba Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, str. 1–10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, str. 1–2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, str. 1–13.

▼B

zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi kalcija na rast kosti (vprašanje št. EFSA-Q-2008-322) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Kalcij je potreben za rast zdravih kosti otrok.“

(18) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem kalcija in navedeno trditvijo bila utemeljena. Trditev ob spremembi besedila je treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo je treba vključiti na seznam dovoljenih trditev v Skupnosti.

(19) Družba Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi beljakovin živalskega izvora na rast kosti (vprašanje št. EFSA-Q-2008-326) ([2]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Beljakovine živalskega izvora pomagajo pri rasti kosti otrok.“

(20) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem skupnih beljakovin in navedeno trditvijo bila utemeljena. Trditev ob spremembi besedila je treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo je treba vključiti na seznam dovoljenih trditev v Skupnosti.

(21) Člen 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da kadar mnenje podpira odobritev zdravstvene trditve, mora vključevati nekatere podatke. Zato je treba za sedem odobrenih trditev v Prilogi I k tej uredbi določiti navedene podatke in za vsak primer posebej v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije opredeliti spremembo besedila trditve, posebne pogoje, pod katerimi se trditev uporablja, ter po potrebi pogoje ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo.

(22) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da je zdravstvena trditev resnična, jasna, zanesljiva in za potrošnika uporabna ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve; kadar ima besedilo trditve za potrošnike enak pomen kot dovoljena zdravstvena trditev iz Priloge I, če predstavljata isto povezavo med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, je treba to trditev uporabljati pod istimi pogoji, ki so navedeni v navedeni prilogi.

(23) Družba BIO SERAE je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi NeOpuntia® na

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, str. 1–11.
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, str. 1–2.

▼B

vrednosti lipidov v krvi, povezanih s kardiovaskularnim tveganjem, zlasti na vrednost HDL-holesterola (vprašanje št. EFSA-Q-2008-214) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „NeOpuntia® pomaga izboljšati raven lipidov v krvi, povezanih s kardiovaskularnim tveganjem, zlasti HDL-holesterola.“

(24) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem NeOpuntia® in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(25) Družba Valio Ltd. je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi mlečnih izdelkov z manj maščobe Evolus®, fermentiranih z *Lactobacillus helveticus*, na togost arterij (vprašanje št. EFSA-Q-2008-218) ([2]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Evolus® zmanjša togost arterij.“

(26) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem mlečnih izdelkov z manj maščobe Evolus®, fermentiranih z *Lactobacillus helveticus*, in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(27) Družba Martek Biosciences Corporation je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o vplivih dokosaheksenojske kisline (DHA) in arahidonske kisline (ARA) na razvoj živčevja v možganih in očeh (vprašanje št. EFSA-Q-2008-120) ([3]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „DHA in ARA podpirata razvoj živčevja v možganih in očeh.“

(28) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem živil/sestavin (DHA in ARA) od šestega meseca starosti in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti. Poleg tega je Agencija sklenila, da uživanje otroške hrane/otroških formul z dodanima DHA in ARA od šestega meseca do enega leta starosti lahko ugodno vpliva na dozorevanje ostrine vida pri otrocih, dojenih z materinim mlekom do četrtega ali šestega meseca. Agencija je tudi sklenila, da niso bili predloženi dokazi o vplivih uživanja DHA in ARA od šestega meseca starosti na razvoj ostrine vida pri zdravih otrocih, ki v prvih mesecih življenja

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, str. 1–2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, str. 1–2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, str. 1–2.

▼B

niso bili dojeni z materinim mlekom, temveč z neobogatenimi formulami. Zdravstvena trditev, ki odraža ta sklep, ne more izpolnjevati splošnih načel in zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 ter zlasti členov 3, 5 in 6, in se ne sme odobriti.

(29) Družba National Dairy Council je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi mleka in mlečnih izdelkov (mleka in sira) na zdravje zob (vprašanje št. EFSA-Q-2008-112) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Mleko in mlečni izdelki (mleko in sir) krepijo zdravje zob otrok.“

(30) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da kategorija živil mleko in mlečni izdelki (mleko in sir), na katero se nanaša zdravstvena trditev, ni bila ustrezno opredeljena ter da vzročno-posledična povezava med uživanjem mleka ali sira in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(31) Družba National Dairy Council je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi mleka in mlečnih izdelkov na zdravo telesno težo (vprašanje št. EFSA-Q-2008-110) ([2]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Trije obroki mleka in mlečnih izdelkov dnevno kot del uravnoteženе prehrane lahko pomagajo pri vzdrževanju zdrave telesne teže v otroštvu in mladostništvu.“

(32) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da kategorija živil mleko in mlečni izdelki (mleko in sir), na katero se nanaša zdravstvena trditev, ni bila ustrezno opredeljena ter da vzročno-posledična povezava med uživanjem mleka in mlečnih izdelkov (mleka, sira in jogurta) in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(33) Družba enzyme.pro.ag je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi regulat®.pro.kid IMMUN na imunski sistem otrok v obdobju rasti (vprašanje št. EFSA-Q-2008-082) ([3]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „regulat®.pro.kid IMMUN podpira, spodbuja in krepi imunski sistem otrok v obdobju rasti.“

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, str. 1–2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 786, str. 1–10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, str. 1–2.

▼B

(34) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da živilo regulat®.pro.kid IMMUN, na katero se nanaša zdravstvena trditev, ni bilo ustrezno opredeljeno ter da vzročno-posledična povezava med uživanjem regulat®.pro.kid IMMUN in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(35) Družba enzyme.pro.ag je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi regulat®.pro.kid BRAIN na duševni in kognitivni razvoj otrok (vprašanje št. EFSA-Q-2008-083) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „regulat®.pro.kid BRAIN pomaga pri duševnem in kognitivnem razvoju otrok.“

(36) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da živilo regulat®.pro.kid BRAIN, na katero se nanaša zdravstvena trditev, ni bilo ustrezno opredeljeno ter da vzročno-posledična povezava med uživanjem regulat®.pro.kid BRAIN in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(37) Družba Pharma Consulting & Industries je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogi, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s pomirjujočim učinkom I omega kids®/Pufan 3 kids® (vprašanje št. EFSA-Q-2008-091 in vprašanje št. EFSA-Q-2008-096) ([2]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pomirja.“

(38) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem DHA in eikosapentenojske kisline (EPA) ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(39) Družba Pharma Consulting & Industries je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogi, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi I omega kids®/Pufan 3 kids® na umirjenost (vprašanje št. EFSA-Q-2008-092 in vprašanje št. EFSA-Q-2008-097) ([3]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Zagotavlja umirjenost in zmožnost za razvoj otroka.“

(40) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem DHA in EPA ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, str. 1–10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, str. 1–2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, str. 1–2.

▼B

(41) Družba Pharma Consulting & Industries je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogi, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi I omega kids®/Pufan 3 kids® na vid (vprašanje št. EFSA-Q-2008-095 in vprašanje št. EFSA-Q-2008-100) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga pri razvoju vida“.

(42) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem DHA in EPA ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(43) Družba Pharma Consulting & Industries je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogi, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi I omega kids®/Pufan 3 kids® na duševni razvoj (vprašanje št. EFSA-Q-2008-098 in vprašanje št. EFSA-Q-2008-104) ([2]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga pri duševnem razvoju.“

(44) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem DHA in EPA ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(45) Družba Pharma Consulting & Industries je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogi, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi I omega kids®/Pufan 3 kids® na zbranost (vprašanje št. EFSA-Q-2008-094 in vprašanje št. EFSA-Q-2008-099) ([3]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga pri izboljšanju zbranosti.“

(46) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem DHA in EPA ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(47) Družba Pharma Consulting & Industries je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogi, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi I omega kids®/Pufan 3 kids® na miselne zmožnosti (vprašanje št. EFSA-Q-2008-093 in vprašanje št. EFSA-Q-2008-101) ([4]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga pri povečanju miselne zmožnosti.“

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, str. 1–8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, str. 1–10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, str. 1–10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, str. 1–2.

▼B

(48) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem DHA in EPA ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(49) Družba Pharma Consulting & Industries je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogi, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi I omega kids®/Pufan 3 kids® na zmožnost učenja (vprašanje št. EFSA-Q-2008-102 in vprašanje št. EFSA-Q-2008-103) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga pri povečanju zmožnosti učenja“.

(50) Agencija je na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem DHA in EPA ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

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

(52) Zdravstvene trditve iz člena 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki niso odobrene s to uredbo, se lahko v skladu s členom 28(6) navedene uredbe uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006. Vloge, ki niso bile predložene do 19. januarja 2008, ne izpolnjujejo zahteve iz člena 28(6)(b), zato se prehodno obdobje iz navedenega člena ne uporablja. Zato je treba zagotoviti šestmesečno prehodno obdobje, da se lahko nosilci živilske dejavnosti prilagodijo zahtevam iz te uredbe.

(53) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvene trditve iz Priloge I k tej uredbi se lahko navedejo na živilih na trgu Skupnosti pod pogoji iz navedene priloge.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, str. 1–10.

▼B

Navedene zdravstvene trditve se vključijo na seznam dovoljenih trditev iz člena 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Zdravstvene trditve iz Priloge II k tej uredbe se zavrnejo.

Člen 3

Zdravstvene trditve iz člena 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki so naštete v Prilogi II k tej uredbi, se lahko uporabljajo še šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 4

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.

PRILOGA I

DOVOLJENE ZDRAVSTVENE TRDITVE

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vlagatelj –naslov	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za bolezen	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Združeno kraljestvo, in Unilever N.V.Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nizozemska	rastlinski steroli: steroli, ekstrahirani iz rastlin, prosti ali v obliki estrov maščobnih kislin živilske kakovosti	Rastlinski steroli dokazano bistveno znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.	►**M2** Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 1,5–3 g rastlinskih sterolov. Moč učinka se lahko navede samo na živilih iz naslednjih kategorij: rumeni maščobni namazi, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi. Pri navedbi moči učinka mora biti potrošnik obveščen o razponu „7 do 10 %“ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 1,5–2,4 g rastlinskih sterolov, ali razponu „10 do 12,5 %“ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 2,5–3 g rastlinskih sterolov, in času za dosego učinka „dva do tri tedne“. ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 in Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za bolezen	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Švica	estri rastlinskih stanolov	Estri rastlinskih stanolov dokazano bistveno znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.	►**M2** Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 1,5–3 g rastlinskih stanolov. Moč učinka se lahko navede samo na živilih iz naslednjih kategorij: rumeni maščobni namazi, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi. Pri navedbi moči učinka mora biti potrošnik obveščen o razponu „7 do 10 %“ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 1,5–2,4 g rastlinskih stanolov, ali razponu „10 do 12,5 %“ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 2,5–3 g rastlinskih stanolov, in času za dosego učinka „dva do tri tedne“. ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 in Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vlagatelj –naslov	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Združeno kraljestvo in Unilever N.V.Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nizozemska	α-linolenska kislina in linolna kislina	Esencialne maščobne kisline so potrebne za normalno rast in razvoj otrok.	►**M1** Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 2 g α-linolenske kisline (ALA) in z dnevnim vnosom 10 g linolne kisline (LA). ◄		Q-2008-079
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Pariz Cedex 09, Francija	kalcij	Kalcij je potreben za normalno rast in razvoj kosti otrok.	Trditev se lahko navede le na živilu, ki je vsaj vir kalcija, kakor je opredeljeno s trditvijo VIR [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [IME MINERALA/MINERALOV] iz Priloge k Uredbi (ES) št. 1924/2006.		Q-2008-322
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Pariz Cedex 09, Francija	beljakovina	Beljakovine so potrebne za normalno rast in razvoj kosti otrok.	Trditev se lahko navede le na živilu, ki je vsaj vir beljakovin, kakor je opredeljeno s trditvijo VIR BELJAKOVIN iz Priloge k Uredbi (ES) št. 1924/2006.		Q-2008-326
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Združeno kraljestvo	kalcij in vitamin D	Kalcij in vitamin D sta potrebna za normalno rast in razvoj kosti otrok.	Trditev se lahko navede le na živilu, ki je vsaj vir kalcija in vitamina D, kakor je opredeljeno v trditvi VIR [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [IME MINERALA/MINERALOV] iz Priloge k Uredbi (ES) št. 1924/2006.		Q-2008-116

▼B

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vlagatelj –naslov	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Pariz Cedex 09, Francija	vitamin D	Vitamin D je potreben za normalno rast in razvoj kosti otrok.	Trditev se lahko navede le na živilu, ki je vsaj vir vitamina D, kakor je opredeljeno v trditvi VIR [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [IME MINERALA/MINERALOV] iz Priloge k Uredbi (ES) št. 1924/2006.		Q-2008-323

PRILOGA II

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 v skladu s členom 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za bolezen	NeOpuntia®	NeOpuntia® pomaga izboljšati raven lipidov v krvi, povezanih s kardiovaskularnim tveganjem, zlasti HDL-holesterola.	EFSA-Q-2008-214
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za bolezen	mlečni izdelki z manj maščobe Evolus®, fermentirani z *Lactobacillus helveticus*	Evolus® zmanjša togost arterij.	EFSA-Q-2008-218
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN podpira, spodbuja in krepi imunski sistem otrok v obdobju rasti.	EFSA-Q-2008-082
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	mleko in mlečni izdelki	Trije obroki mleka in mlečnih izdelkov dnevno kot del uravnotežene prehrane lahko pomagajo pri vzdrževanju zdrave telesne teže v otroštvu in mladostništvu.	EFSA-Q-2008-110
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	mleko in mlečni izdelki	Mleko in mlečni izdelki (mleko in sir) krepijo zdravje zob otrok.	EFSA-Q-2008-112
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	dokosaheksenojska (DHA) in arahidonska kislina (ARA)	DHA in ARA podpirata razvoj živčevja v možganih in očeh.	EFSA-Q-2008-120
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN pomaga pri duševnem in kognitivnem razvoju otrok.	EFSA-Q-2008-083
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	dokosaheksenojska kislina (DHA) in eikosapentenojska kislina (EPA)	Pomirja.	EFSA-Q-2008-091 in EFSA-Q-2008-096
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	dokosaheksenojska kislina (DHA) in eikosapentenojska kislina (EPA)	Zagotavlja umirjenost in zmožnost za razvoj otroka.	EFSA-Q-2008-092 in EFSA-Q-2008-097
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	dokosaheksenojska kislina (DHA) in eikosapentenojska kislina (EPA)	Pomaga pri razvoju vida.	EFSA-Q-2008-095 in EFSA-Q-2008-100

▼B

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	dokosaheksenojska kislina (DHA) in eikosapentenojska kislina (EPA)	Pomaga pri duševnem razvoju.	EFSA-Q-2008-098 in EFSA-Q-2008-104
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	dokosaheksenojska kislina (DHA) in eikosapentenojska kislina (EPA)	Pomaga pri izboljšanju zbranosti.	EFSA-Q-2008-094 in EFSA-Q-2008-099
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	dokosaheksenojska kislina (DHA) in eikosapentenojska kislina (EPA)	Pomaga pri povečanju miselne zmožnosti.	EFSA-Q-2008-093 in EFSA-Q-2008-101
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	dokosaheksenojska kislina (DHA) in eikosapentenojska kislina (EPA)	Pomaga pri povečanju zmožnosti učenja.	EFSA-Q-2008-102 in EFSA-Q-2008-103