II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 375/2010

z dne 3. maja 2010

o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve 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] 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 nacionalnemu pristojnemu organu države članice. Nacionalni pristojni organ veljavne vloge posreduje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge takoj 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) Družba PROBI AB je 22. decembra 2008 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 učinki *Lactobacillus plantarum* 299v na izboljšano absorpcijo železa (vprašanje št. EFSA-Q-2008-785) [2]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) izboljša absorpcijo železa“.

(6) Komisija in države članice so 6. aprila 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

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

(8) Zdravstvene trditve iz člena (13)(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 so predmet prehodnih ukrepov iz člena 28(5) navedene uredbe le, če izpolnjujejo pogoje, navedene v tej uredbi, med katerimi je ta, da morajo biti v skladu z Uredbo. Ker je Agencija ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) in navedeno trditvijo ni utemeljena, navedena trditev ni v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006, zato se prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe ne uporablja. Določeno je šestmesečno prehodno obdobje, da se nosilci živilske dejavnosti lahko prilagodijo zahtevam iz te uredbe.

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa mu nista nasprotovala –

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

[2] *The EFSA Journal* (2009) 999, str. 1–9.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Navedena zdravstvena trditev se lahko uporablja šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

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, 3. maja 2010

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 Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843)	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) izboljša absorpcijo železa.	Q-2008-785