II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/77

z dne 27. januarja 2021

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki zadevajo zmanjšanje tveganja za bolezni, in tistih, ki zadevajo trditve v zvezi z razvojem in zdravjem 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 Lonza Ltd 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 L-karnitinom in normalno presnovo lipidov (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00564). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „L-karnitin prispeva k normalni presnovi lipidov.“

(6) Komisija in države članice so 16. januarja 2018 prejele znanstveno mnenje ([2]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem L-karnitina in prispevanjem k normalni presnovi lipidov pri ciljni populaciji ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5137.

(7) Družba Unilever N.V. 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 s črnim čajem in vzdrževanjem normalnega širjenja žil, odvisnega od endotelija (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00419). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Izboljšuje širjenje žil, odvisno od endotelija, kar prispeva k zdravemu krvnemu obtoku.“

(8) Komisija in države članice so 16. januarja 2018 prejele znanstveno mnenje ([3]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem črnega čaja in vzdrževanjem normalnega širjenja žil, odvisnega od epitelija, ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(9) Družba Newtricious R&D B.V. 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 NWT-02, fiksno kombinacijo luteina, zeaksantina in dokozaheksaenojske kisline v jajčnem rumenjaku, in zmanjšanjem izgube vida (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00539). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Uživanje NWT-02 zmanjša izgubo vida.“

(10) Komisija in države članice so 18. januarja 2018 prejele znanstveno mnenje ([4]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem NWT-02, fiksne kombinacije luteina, zeaksantina in dokozaheksaenojske kisline v jajčnem rumenjaku, in zmanjšanjem izgube vida, ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(11) Družba TA-XAN AG 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 s ksantohumolom v XERME®, s ksantohumolom obogatenem praženem sladnem ekstraktu, in zaščito DNK pred oksidativnimi poškodbami (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00663). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga ohranjati celovitost DNK in ščiti pred oksidativnimi poškodbami v telesnih celicah.“

(12) Komisija in države članice so 13. marca 2018 prejele znanstveno mnenje ([5]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem ksantohumola v XERME®, s ksantohumolom obogatenem praženem sladnem ekstraktu, in zaščito DNK pred oksidativnimi poškodbami, ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(13) Družba Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. 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 s kombinacijo beta-sitosterola in glukozida beta-sitosterola ter normalnim delovanjem imunskega sistema (vprašanje št. EFSA-Q-2018-00701). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Prispeva k normalnemu delovanju imunskega sistema s ponovno vzpostavitvijo ravnotežja med T_H1- in T_H2-posredovano imunostjo.“

(14) Komisija in države članice so 24. julija 2019 prejele znanstveno mnenje ([6]) Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem beta-sitosterola in glukozida beta-sitosterola v razmerju 100:1 ter koristnim fiziološkim učinkom ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([3]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5138.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5139.
([5]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5192.
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5776.

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, 27. januarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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	L-karnitin	L-karnitin prispeva k normalni presnovi lipidov.	2018;16(1):5137
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	črni čaj	Izboljšuje širjenje žil, odvisno od endotelija, kar prispeva k zdravemu krvnemu obtoku.	2018;16(1):5138
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	NWT-02, fiksna kombinacija luteina, zeaksantina in dokozaheksaenojske kisline v jajčnem rumenjaku	Uživanje NWT-02 zmanjša izgubo vida.	2018;16(1):5139
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	ksantohumol v XERME®, s ksantohumolom obogatenem praženem sladnem ekstraktu	Pomaga ohranjati celovitost DNK in ščiti pred oksidativnimi poškodbami v telesnih celicah.	2018;16(3):5192
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	kombinacija beta-sitosterola in glukozida beta-sitosterola	Prispeva k normalnemu delovanju imunskega sistema s ponovno vzpostavitvijo ravnotežja med T_H1- in T_H2-posredovano imunostjo.	2019;17(7):5776