UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1228/2014

z dne 17. novembra 2014

o odobritvi in zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni

(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]) in zlasti člena 17(3) 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 nosilci živilske dejavnosti lahko 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).

(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 Abtei Pharma Vertriebs GmbH je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki kalcija in vitamina D3 v žvečilnih tabletah na preprečevanje izgube kostne mase (vprašanje št. EFSA-Q-2008-721) ([2]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Žvečilne tablete s kalcijem in vitaminom D izboljšajo kostno gostoto pri ženskah po 50. letu starosti. Tako lahko žvečilne tablete zmanjšajo tveganje za zlome zaradi osteoporoze.“

(6) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 7. avgusta 2009, ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem kalcija, bodisi samostojno ali v kombinaciji z vitaminom D, in zmanjšanjem izgube mineralne kostne gostote (MKG) pri ženskah po menopavzi utemeljena. Zmanjšanje izgube MKG lahko prispeva k zmanjšanju tveganja za zlome kosti. Zdravstveni trditvi, ki odražata to ugotovitev, bi zato bilo treba šteti za skladni z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in ju uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Unije. Vendar je Agencija ugotovila, da predložene informacije niso bile zadostne za določitev pogojev uporabe trditev. Zato se je Komisija ponovno obrnila na Agencijo za dodatni nasvet, ki bi odgovornim za obvladovanje tveganja omogočil, da določijo ustrezne pogoje uporabe zadevnih zdravstvenih trditev. Agencija je v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 17. maja 2010 (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00940) ([3]), ugotovila, da je za doseganje navedenega učinka potrebno zaužiti vsaj 1 200 mg kalcija iz vseh virov ali vsaj 1 200 mg kalcija in 800 i.e. (20 µg) vitamina D iz vseh virov.

(7) Kadar se zdravstvena trditev uporablja le za kalcij, je za zagotovitev, da živilo vsebuje zadostno količino kalcija, primerno določiti pogoje uporabe, ki določajo uporabo trditve le na živilih, ki zagotavljajo vsaj 400 mg kalcija v količinsko določenem obroku.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2009; 1180, 1–13.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(5):1609.

(8) Kadar se zdravstvena trditev uporablja za kombinacijo kalcija in vitamina D, je treba za doseganje navedenega učinka zaužiti precejšnjo količino vitamina D (20 μg), zato je primerno uporabo trditve omejiti na prehranska dopolnila. Za zagotovitev, da prehransko dopolnilo, na katerem se uporablja navedena trditev, zagotavlja znatno količino kalcija in vitamina D, je primerno določiti pogoje uporabe, ki določajo uporabo trditve le na prehranskih dopolnilih, ki zagotavljajo vsaj 400 mg kalcija in 15 μg vitamina D v dnevnem obroku.

(9) Družba DSM Nutritional Products Europe AG je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki vitamina D na tveganje za padce pri moških in ženskah po 60. letu starosti (vprašanje št. EFSA-Q-2010-01233) ([1]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Vitamin D zmanjša tveganje za padce. Padci so dejavnik tveganja za zlome."

(10) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 30. septembra 2011, ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem vitamina D in zmanjšanjem tveganja za padce, ki so posledica posturalne nestabilnosti in mišične oslabelosti, utemeljena. Zmanjšanje tveganja za padce pri moških in ženskah po 60. letu starosti je koristno za zdravje ljudi, saj se zmanjša tveganje za kostne zlome. Zdravstveno trditev, ki odraža to ugotovitev, bi zato bilo treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Unije.

(11) Agencija je v mnenju tudi ugotovila, da je treba za doseganje navedenega učinka dnevno zaužiti 800 i.e. (20 μg) vitamina D iz vseh virov. Ker je treba za doseganje navedenega učinka zaužiti precejšnjo količino vitamina D (20 μg), je primerno uporabo trditve omejiti na prehranska dopolnila. Za zagotovitev, da prehransko dopolnilo, na katerem se uporablja navedena trditev, zagotavlja znatno količino vitamina D, je primerno določiti pogoje uporabe, ki določajo uporabo trditve le na prehranskih dopolnilih, ki zagotavljajo vsaj 15 μg vitamina D v dnevnem obroku.

(12) Člen 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da bi moralo mnenje, ki podpira odobritev zdravstvene trditve, vključevati nekatere podatke. Navedene podatke v zvezi z odobrenimi trditvami bi zato bilo treba določiti v Prilogi I k tej uredbi ter vanje vključiti, odvisno od primera, spremenjeno besedilo trditve, posebne pogoje uporabe trditve in, kadar je to ustrezno, pogoje ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije.

(13) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in uporabne za potrošnika ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditev za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker je med njima ista povezava kot med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba te trditve uporabljati pod istimi pogoji, kot so navedeni v Prilogi I k tej uredbi.

(14) Družba GP International Holding B.V. je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki glukozamin hidroklorida na zmanjšanje hitrosti degeneracije hrustanca (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00412) ([2]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Upočasni/zmanjša postopek uničevanja hrustanca v mišično-skeletnem sistemu in posledično zmanjša tveganje za osteoartritis."

(15) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 29. oktobra 2009, ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem glukozamin hidroklorida in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(16) Evropsko združenje proizvajalcev naravnih živil iz soje (European Natural Soyfood Manufacturers Association, ENSA), Evropska zveza za rastlinske beljakovine (European Vegetable Protein Federation, EUVEPRO) in Združenje za sojine beljakovine (Soya Protein Association, SPA) so v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložili vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki izolirane sojine beljakovine na znižanje koncentracije LDL-holesterola v krvi (vprašanje št. EFSA-Q-2011-00784) ([3]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Beljakovinsko bogata sestavina soje dokazano znižuje holesterol v krvi. Znižanje holesterola v krvi lahko zmanjša tveganje za (koronarno) bolezen srca."

([1]) *EFSA Journal* 2011; 9(9):2382.
([2]) *EFSA Journal* 2009; 7(10):1358.
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(2):2555.

(17) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 2. februarja 2012, ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izolirane sojine beljakovine, kot jo je opredelil vložnik, in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(18) Družba Health Concern B.V. je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki kombinacije rastlinskih sterolov in mešanice Cholesternorm® na znižanje koncentracije LDL-holesterola v krvi (vprašanji št. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ([1]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Aktivno znižuje holesterol."

(19) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 17. julija 2012, ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije rastlinskih sterolov in mešanice Cholesternorm® pod predlaganimi pogoji uporabe ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(20) Družba Minami Nutrition Health BVBA je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki eikozapentaenojske kisline (EPA) na znižanje razmerja arahidonska kislina (AA)/EPA v krvi otrok s primanjkljajem pozornosti in motnjo hiperaktivnosti (ADHD) (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00573) ([2]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „EPA dokazano znižuje razmerje AA/EPA v krvi. Visoko razmerje AA/EPA je dejavnik tveganja za nastanek motenj pozornosti pri otrocih s simptomi, podobnimi ADHD. Za te otroke je prav tako značilna manjša hiperaktivnost in/ali sočasno nasprotujoče obnašanje."

(21) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 8. aprila 2013, ugotovila, da so ciljna populacija za trditev bolniki (tj. otroci z ADHD) in da se navedena trditev nanaša na zdravljenje bolezni.

(22) Uredba (ES) št. 1924/2006 dopolnjuje splošne določbe Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ([3]). Člen 2(1)(b) Direktive 2000/13/ES določa, da označevanje živilom ne sme pripisovati lastnosti, kot so preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljenje bolezni pri ljudeh ali opozarjati na take lastnosti. Ker je pripisovanje zdravilnih lastnosti živilom prepovedano, se trditev v zvezi z učinki eikozapentaenojske kisline (EPA) na znižanje razmerja AA/EPA v krvi otrok z ADHD ne bi smela odobriti.

(23) Družba McNeil Nutritionals and Raisio Nutrition Ltd. je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi, da uživanje 2 g/dan rastlinskih stanolov (v obliki estrov rastlinskih stanolov) v okviru prehrane z nizko vsebnostjo nasičenih maščob zniža koncentracijo LDL-holesterola v krvi dvakrat več kot le prehrana z nizko vsebnostjo nasičenih maščob (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00915) ([4]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Uživanje 2 g/dan rastlinskih stanolov (v obliki estrov rastlinskih stanolov) v okviru prehrane z nizko vsebnostjo nasičenih maščob, zniža LDL-holesterol dvakrat več kot le prehrana z nizko vsebnostjo nasičenih maščob. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca."

(24) Agencija je na podlagi predloženih podatkov v mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 8. aprila 2013, ugotovila, da iz dokazov, ki jih je predložil vložnik, ni mogoče sklepati, da uživanje 2 g/dan rastlinskih stanolov (v obliki estrov rastlinskih stanolov) v okviru prehrane z nizko vsebnostjo nasičenih maščob zniža koncentracijo LDL-holesterola v krvi dvakrat več kot le prehrana z nizko vsebnostjo nasičenih maščob. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

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

([1]) *EFSA Journal* 2012; 10(7):2810.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(4):3161.
([3]) UL L 109, 6.5.2000, str. 29.
([4]) *EFSA Journal* 2013; 11(4):3160.

(26) Dodajanje snovi živilom oziroma njihovo uporabo v živilih ter razvrstitev proizvodov med živila ali zdravila urejata posebna zakonodaja Unije in nacionalna zakonodaja. Vsaka odločitev o zdravstveni trditvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006, kot je vključitev na seznam dovoljenih trditev iz člena 14(1) navedene uredbe, ne pomeni dovoljenja za trženje snovi, na katero se trditev nanaša, odločitve o tem, ali se snov lahko uporablja v živilih, ali uvrstitve določenega proizvoda med živila.

(27) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Zdravstvene trditve iz Priloge I k tej uredbi se lahko navedejo na živilih, ki se dajejo na trg Evropske unije, v skladu s pogoji iz navedene priloge.

2. Zdravstvene trditve iz odstavka 1 se uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Zdravstvene trditve iz Priloge II k tej uredbi se ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 3

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, 17. novembra 2014

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Dovoljene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vložnik – 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 Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Nemčija.	kalcij	Kalcij prispeva k zmanjšanju izgube mineralne kostne gostote pri ženskah po menopavzi. Nizka mineralna kostna gostota je dejavnik tveganja za zlome kosti zaradi osteoporoze.	Trditev se lahko uporablja le na živilih, ki zagotavljajo vsaj 400 mg kalcija v količinsko določenem obroku. Potrošnike je treba obvestiti, da je trditev namenjena zlasti ženskam po 50. letu starosti in da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom vsaj 1 200 mg kalcija iz vseh virov.	Trditev se lahko uporabi le na živilih z dodanim kalcijem, ki so namenjena ženskam po 50. letu starosti.	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Nemčija.	kalcij in vitamin D	Kalcij in vitamin D prispevata k zmanjšanju izgube mineralne kostne gostote pri ženskah po menopavzi. Nizka mineralna kostna gostota je dejavnik tveganja za zlome kosti zaradi osteoporoze.	Trditev se lahko uporablja le na prehranskih dopolnilih, ki zagotavljajo vsaj 400 mg kalcija in 15 µg vitamina D v dnevnem odmerku. Potrošnike je treba obvestiti, da je trditev namenjena zlasti ženskam po 50. letu starosti in da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom vsaj 1 200 mg kalcija in 20 µg vitamina D iz vseh virov.	Trditev se lahko uporabi le na prehranskih dopolnilih z dodanim kalcijem in vitaminom D, ki so namenjena ženskam po 50. letu starosti.	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Švica.	vitamin D	Vitamin D prispeva k zmanjšanju tveganja za padce, ki so posledica slabšega ravnotežja in mišične oslabelosti. Padci so dejavnik tveganja za zlome kosti pri moških in ženskah po 60. letu starosti.	Trditev se lahko uporablja le na prehranskih dopolnilih, ki zagotavljajo vsaj 15 µg vitamina D v dnevnem odmerku. Potrošnike je treba obvestiti, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 20 µg vitamina D iz vseh virov.	Trditev se lahko uporabi le na prehranskih dopolnilih z dodanim vitaminom D, ki so namenjena moškim in ženskam po 60. letu starosti.	Q-2010-01233

PRILOGA II

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	glukozamin hidroklorid	Upočasni/zmanjša postopek uničevanja hrustanca v mišično-skeletnem sistemu in posledično zmanjša tveganje za osteoartritis.	Q-2009-00412
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	izolirana sojina beljakovina	Beljakovinsko bogata sestavina soje dokazano znižuje holesterol v krvi. Znižanje holesterola v krvi lahko zmanjša tveganje za (koronarno) bolezen srca.	Q-2011-00784
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	rastlinski steroli v kombinaciji z mešanico Cholesternorm®	Aktivno znižuje holesterol.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	eikozapentaenojska kislina (EPA)	EPA dokazano znižuje razmerje AA/EPA v krvi. Visoko razmerje AA/EPA je dejavnik tveganja za nastanek motenj pozornosti pri otrocih s simptomi, podobnimi ADHD. Za te otroke je prav tako značilna manjša hiperaktivnost in/ali sočasno nasprotujoče obnašanje.	Q-2012-00573
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	rastlinski stanoli (v obliki estrov rastlinskih stanolov)	Uživanje 2 g/dan rastlinskih stanolov (v obliki estrov rastlinskih stanolov) v okviru prehrane z nizko vsebnostjo nasičenih maščob zniža LDL-holesterol dvakrat več kot le prehrana z nizko vsebnostjo nasičenih maščob. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.	Q-2012-00915