UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1154/2014

z dne 29. oktobra 2014

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev 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]) in 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 odloči o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba EJP Pharmaceutical ApS 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 vplivi cinka na preprečevanje ustnega zadaha (vprašanje št. EFSA-Q-2010-01092) ([2]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Preprečuje ustni zadah z nevtralizacijo hlapnih žveplovih spojin v ustih in ustni votlini."

(6) Komisija in države članice so 1. junija 2011 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je trditev „preprečuje ustni zadah z nevtralizacijo hlapnih žveplovih spojin v ustih in ustni votlini" povezana z ustnim vonjem in ne s telesno funkcijo, kot je določeno v členu 13 Uredbe (ES) št. 1924/2006. Med postopkom presoje zahtevka je bil vložnik pozvan, naj pojasni, kako je predlagana trditev povezana s telesno funkcijo. Vložnik je trdil, da je tvorjenje hlapnih žveplovih spojin in halitoze kot del bakterijske flore v ustih in ustni votlini povezani s funkcijo ust in ustne votline ter posledično tudi s telesno funkcijo. Kljub temu pa je Agencija ugotovila, da predloženi dokazi ne dokazujejo, da kemijska nevtralizacija hlapnih žveplovih spojin v ustih z namenom izboljšanja ustnega zadaha predstavlja fiziološki učinek v povezavi s telesno funkcijo. Zato vložnik ni predložil dokazov, da ima cink fiziološki učinek v povezavi s telesno funkcijo, kot zahteva člen 13(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(7) Družba Leiber GmbH je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki proizvoda Yestimun® in zaščito zgornjih dihalnih poti pred patogeni (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00761) ([3]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Dnevni vnos proizvoda Yestimun® pomaga ohranjati zaščito telesa pred patogeni."

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *EFSA Journal 2011*; 9(6):2169.
([3]) *EFSA Journal 2013*; 11(4):3159.

(8) Komisija in države članice so 8. aprila 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledične povezave med uživanjem proizvoda Yestimun® ((1,3)-(1,6)-β-D-glukani iz celičnih sten pivskih kvasovk) in navedeno trditvijo ni bilo mogoče utemeljiti. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(9) Družba Vivatech je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki proizvoda Transitech® in izboljšanim delovanjem črevesja, ki se ohranja po končanem uživanju hrane (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00087) ([1]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Izboljša prehajanje črevesne vsebine in ga trajno ureja."

(10) Komisija in države članice so 13. junija 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem proizvoda Transitech® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(11) Družba Clasado Limited je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki proizvoda Bimuno® GOS na zmanjšanje prebavnih motenj (vprašanje št. EFSA-Q-2012-01007) ([2]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Redno dnevno uživanje 1,37 g galakto-oligosaharidov Bimuno® lahko zmanjša prebavne motnje."

(12) Komisija in države članice so 18. junija 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je zdravstveno trditev glede proizvoda Bimuno® GOS in zmanjšanja prebavnih motenj v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 že obravnavala z negativnim izidom ([3]) in da dodatni podatki, ki jih je predložil vložnik, ne služijo kot dokaz za znanstveno utemeljitev te trditve. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(13) Družba Fuko Pharma 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 učinki *Lactobacillus rhamnosus* GG na ohranjanje normalne defekacije med zdravljenjem z antibiotiki (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00015) ([4]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „*Lactobacillus rhamnosus* GG za ohranjanje normalne defekacije med peroralnim zdravljenjem z antibiotiki."

(14) Komisija in države članice so 18. junija 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem *Lactobacillus rhamnosus* GG in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(15) Družba Gelita AG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki proizvoda VeriSol®P in spremembo elastičnosti kože, ki izboljša delovanje kože (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00839) ([5]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Značilna mešanica kolagena in peptidov (kolagenski hidrolizat), ki ima pozitiven fiziološki učinek na ohranjanje zdravja kože, kar se kaže v povečani elastičnosti kože in zmanjšanju števila gub, tako da prispeva k normalni sintezi elastina in kolagena."

(16) Komisija in države članice so 20. junija 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledične povezave med uživanjem proizvoda Verisol®P in navedeno trditvijo ni bilo mogoče utemeljiti. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

([1]) *EFSA Journal 2013*; 11(6):3258.
([2]) *EFSA Journal 2013*; 11(6):3259.
([3]) *EFSA Journal 2011*; 9(12):2472.
([4]) *EFSA Journal 2013*; 11(6):3256.
([5]) *EFSA Journal 2013*; 11(6):3257.

(17) Družba Pharmatoka S.A.S. je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki proantocianidinov v prehranskem dopolnilu Urell® na zmanjšanje bakterijske kolonizacije v sečilih (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00700) ([1]). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Proantocianidini iz prehranskega dopolnila Urell® pomagajo pri razvoju zaščite proti bakterijskim patogenom v spodnjih sečilih."

(18) Komisija in države članice so 26. julija 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledične povezave med uživanjem proantocianidinov v prehranskem dopolnilu Urell® in navedeno trditvijo ni bilo mogoče utemeljiti. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(19) Družba Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki proizvoda Preservation® na hitro obnovitev celične dejavnosti po stresu (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00021) ([2]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Izboljša fiziološki odziv na stres s pospeševanjem pojava stresnih proteinov (HSP) in vzdržuje učinkovito koncentracijo stresnih proteinov za zagotovitev, da je organizem pripravljen na nadaljnji stres za celice."

(20) Komisija in države članice so 26. julija 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je zadevna trditev, ki jo je predlagal vložnik, splošna in nespecifična ter da reference, ki jih je predložil vložnik, ne zagotavljajo informacij, ki bi se lahko uporabile za opredelitev specifičnega koristnega fiziološkega učinka. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(21) Zdravstvene trditve iz te uredbe so zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006, za katere velja prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe do sprejetja seznama dovoljenih zdravstvenih trditev, pod pogojem, da so skladne z navedeno uredbo.

(22) Seznam dovoljenih zdravstvenih trditev je bil določen z Uredbo Komisije (EU) št. 432/2012 ([3]) in se uporablja od 14. decembra 2012. Za trditve iz člena 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki jih Agencija ali Komisija nista obravnavali do 14. decembra 2012 in ki niso na seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev v skladu s to uredbo, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko še uporabljajo, da se bodo lahko nosilci živilske dejavnosti in pristojni nacionalni organi prilagodili na prepoved takih trditev.

(23) 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.

(24) 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 k tej uredbi se ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

2. Vendar se zdravstvene trditve iz odstavka 1, uporabljene pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko še naprej uporabljajo največ šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

([1]) *EFSA Journal 2013*; 11(7):3326.
([2]) *EFSA Journal 2013*;11(7):3330.
([3]) Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 136, 25.5.2012, str. 1).

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, 29. oktobra 2014

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	Cink	Preprečuje ustni zadah z nevtralizacijo hlapnih žveplovih spojin v ustih in ustni votlini.	Q-2010-01092
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Yestimun®	Dnevni vnos proizvoda Yestimun® pomaga ohranjati zaščito telesa pred patogeni.	Q-2012-00761
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Transitech®	Izboljša prehajanje črevesne vsebine in ga trajno ureja.	Q-2013-00087
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Bimuno® GOS	Redno dnevno uživanje 1,37 g galaktooligosaharidov Bimuno® lahko zmanjša prebavne motnje.	Q-2012-01007
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	*Lactobacillus rhamnosus* GG	*Lactobacillus rhamnosus* GG za ohranjanje normalne defekacije med peroralnim zdravljenjem z antibiotiki.	Q-2013-00015
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	VeriSol®P	Značilna mešanica kolagena in peptidov (kolagenski hidrolizat), ki ima pozitiven fiziološki učinek na ohranjanje zdravja kože, kar se kaže v povečani elastičnosti kože in zmanjšanju števila gub, tako da prispeva k normalni sintezi elastina in kolagena.	Q-2012-00839
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Proantocianidini v prehranskem dopolnilu Urell®	Proantocianidini iz prehranskega dopolnila Urell® pomagajo pri razvoju zaščite proti bakterijskim patogenom v spodnjih sečilih	Q-2012-00700
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Preservation®	Izboljša fiziološki odziv na stres s pospeševanjem pojava stresnih proteinov (HSP) in vzdržuje učinkovito koncentracijo stresnih proteinov za zagotovitev, da je organizem pripravljen na nadaljnji stres za celice.	Q-2013-00021