II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/676

z dne 10. aprila 2017

o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, in o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012

(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(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.

(2) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je Komisija sprejela Uredbo (EU) št. 432/2012 ([2]) o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok.

(3) 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.

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

(5) Zaradi spodbujanja inovacij se zdravstvene trditve, ki temeljijo na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, odobrijo po hitrem postopku.

(6) Družba DuPont Nutrition BioSciences ApS 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 laktitolom in vzdrževanjem normalne defekacije (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00375 ([3])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Laktitol prispeva k normalnemu delovanju črevesja.“

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) 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).
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(10):4252.

(7) Komisija in države članice so 13. oktobra 2015 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem laktitola in vzdrževanjem normalne defekacije utemeljena ter da je ciljna populacija splošna odrasla populacija. Zdravstveno trditev, ki odraža to ugotovitev, bi bilo zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Unije, uveden z Uredbo (EU) št. 432/2012.

(8) Člen 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da morajo biti dovoljenim zdravstvenim trditvam priloženi vsi pogoji (in omejitve), potrebni za njihovo uporabo. Zato bi moral seznam dovoljenih trditev zajemati besedilo trditev in posebne pogoje za njihovo uporabo ter po potrebi pogoje ali omejitve uporabe in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije.

(9) 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 trditve, ki ga uporabi vložnik, za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker predstavlja isto povezavo med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba navedeno trditev uporabljati pod enakimi pogoji uporabe, kot so navedeni v Prilogi k tej uredbi.

(10) V skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1924/2006 bi bilo treba register prehranskih in zdravstvenih trditev, ki vsebuje vse odobrene zdravstvene trditve, posodobiti, da se upošteva trenutna uredba.

(11) Uredbo (EU) št. 432/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 432/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

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, 10. aprila 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogo k Uredbi (EU) št. 432/2012 se po abecednem redu vstavi naslednji vnos:

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno
„Laktitol	Laktitol prispeva k normalnemu delovanju črevesja, tako da poveča pogostnost odvajanja.	Trditev se lahko uporablja le za prehranska dopolnila, ki vsebujejo 10 g laktitola v enem količinsko določenem obroku na dan. Za navedbo trditve je potrošnike treba obvestiti, da se koristni učinek doseže z vnosom 10 g laktitola v enem dnevnem odmerku.	Trditev se ne sme navesti na živilih, namenjenih otrokom.	2015;13(10):4252“	