II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/402

z dne 11. marca 2015

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]) 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 odloči o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba 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 izvlečka alge *Padina pavonica* v proizvodu Dictyolone® na povečanje mineralne kostne gostote (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00249) ([2]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Izboljša kostno gostoto s kalcitrofičnim delovanjem in fiziološko obnovo beljakovinske osnove kostnine, zlasti pri izgubi kostnine zaradi staranja pri sicer zdravih osebah."

(6) Komisija in države članice so 10. januarja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izvlečka alge *Padina pavonica* v proizvodu Dictyolone® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(7) Družba Omikron Italia S.r.l. 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 citidin-5-difosfoholina (CDP-holin ali citikolin) na ohranjanje normalnega vida (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00757) ([3]). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „CDP-holin v oralni raztopini kot vir holina prispeva k ohranjanju normalne funkcije očesnih živčnih struktur".

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(1):3518.
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(2):3575.

(8) Komisija in države članice so 21. februarja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem citidin 5′-difosfoholina in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(9) Družba Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG 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 Rosbacher drive® na izboljšanje pozornosti (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00444) ([1]). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Pomaga/podpira/ohranja koncentracijo“.

(10) Komisija in države članice so 24. februarja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Rosbacher drive® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(11) 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.

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

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, 11. marca 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2014;12(2):3576.

PRILOGA

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 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Izvleček alge *Padina pavonica* v proizvodu Dictyolone®	Izboljša kostno gostoto s kalcitrofičnim delovanjem in fiziološko obnovo beljakovinske osnove kostnine, zlasti pri izgubi kostnine zaradi staranja pri sicer zdravih osebah.	Q-2013-00249
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Citidin 5′-difosfoholin (CDP-holin ali citikolin)	CDP-holin v oralni raztopini kot vir holina prispeva k ohranjanju normalne funkcije očesnih živčnih struktur.	Q-2013-00757
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Rosbacher drive®	Pomaga/podpira/ohranja koncentracijo.	Q-2013-00444