Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/350

24.2.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/350

z dne 21. februarja 2025

o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve 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 zdravstvenih trditev Unije.

(2) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 bi znanstvena utemeljitev morala biti glavni vidik, ki se upošteva pri uporabi prehranskih in zdravstvenih trditev, nosilci živilske dejavnosti, ki navedene trditve uporabljajo, pa bi jih morali utemeljiti. Trditev bi morala biti znanstveno utemeljena ob upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih podatkov in tehtanju dokazov.

(3) Člen 18 Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da nosilci živilske dejavnosti lahko predložijo vloge za vključitev zdravstvenih trditev na seznam Unije dovoljenih zdravstvenih trditev 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) Agencija po prejemu vloge poda mnenje o zadevni zdravstveni trditvi. Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvene trditve.

(5) Družba Greenleaf Medical AB (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 18(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem Appethyl® in zmanjšanjem telesne teže (vprašanje št. EFSA-Q-2022-00096). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Appethyl® pomaga zmanjšati telesno težo ob nekoliko omejenem vnosu kalorij“.

(6) Agencija je 31. avgusta 2023 sprejela znanstveno mnenje ([2]) o navedeni zdravstveni trditvi ter ga 11. oktobra oziroma 9. novembra 2023 posredovala Komisiji in državam članicam.

(7) V mnenju je ugotovila, da je na podlagi predloženih podatkov živilo/sestavina Appethyl®, vodni ekstrakt iz listov špinače, standardiziran s proizvodnim postopkom, in njegova zmogljivost zaviranja lipaze/kolipaze *in vitro*, ki je predmet zdravstvene trditve, zadostno opredeljeno. Vendar vzročno-posledična povezava med uživanjem Appethyl® in zmanjšanjem telesne teže pod pogoji uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj, ni bila vzpostavljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se njena vključitev na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije ne bi smela odobriti.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) Komisija po objavi navedenega mnenja ni prejela pripomb v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(9) Posvetovanja z državami članicami so bila opravljena 17. novembra 2023 v okviru sestanka delovne skupine za prehranske in zdravstvene trditve.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predlagana zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se ne uvrsti 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, 21. februarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Zavrnjena zdravstvena trditev

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	Appethyl®, vodni ekstrakt iz listov špinače, standardiziran s proizvodnim postopkom, in njegova zmogljivost zaviranja lipaze/kolipaze *in vitro*	Appethyl® pomaga zmanjšati telesno težo ob nekoliko omejenem vnosu kalorij	*EFSA Journal* 2023;21(10):8239 – Q-2022-00096