UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1556

z dne 17. oktobra 2018

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter 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 sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme 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 izdelkom Stablor®, pripravkom za napitek z določeno sestavo makro- in mikrohranil ter posebnim deležem aminokislin (razmerje med triptofanom in nevtralnimi aminokislinami) ter z zmanjšanjem trebušne maščobe in hkratnim vzdrževanjem puste telesne mase (vprašanje št. EFSA-Q-2016-00319 ([2])). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Ob uravnoteženi prehrani in nekoliko omejenem vnosu kalorij Stablor® prispeva k zmanjšanju trebušne maščobe in hkrati vzdržuje pusto telesno maso pri ljudeh s prekomerno težo ali debelostjo, pri katerih obstajajo dejavniki tveganja za srčno-žilne in presnovne bolezni.“

(6) Komisija in države članice so 28. februarja 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka Stablor® ter zmanjšanjem trebušne maščobe in hkratnim vzdrževanjem puste telesne mase ob energijsko omejeni prehrani ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(7) Družba Suomen Terveysravinto Oy 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 s kurkuminom in normalnim delovanjem sklepov (vprašanje št. EFSA-Q-2016-00856 ([3])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Kurkumin prispeva k normalnemu delovanju sklepov.“

(8) Komisija in države članice so 8. maja 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kurkumina in vzdrževanjem normalnega delovanja sklepov ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4723.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4774.

(9) Družba Marks and Spencer PLC 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 razmerjem med ogljikovimi hidrati in beljakovinami (CHO:P) ≤ 1,8 na podlagi energijske vrednosti v okviru energijsko omejene prehrane in zmanjšanja telesne teže (vprašanje št. EFSA-Q-2016-00436 ([1])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Pripomore k zmanjšanju telesne teže in telesne maščobe, če se v okviru energijsko omejene prehrane (< 8 368 kJ/2 000 kcal/dan) uživa najmanj 12 tednov."

(10) Komisija in države članice so 13. junija 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka z razmerjem (CHO:P) ≤ 1,8 na podlagi vnosa kalorij v okviru energijsko omejene prehrane in zmanjšanja telesne teže ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(11) Družba Loc Troi group 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 izdelkom Vibigaba (kaljeni rjavi riž) in zmanjšanjem telesne teže ob energijsko omejeni prehrani (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00032 ([2])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Ob energijsko omejeni prehrani prispeva k zmanjšanju telesne teže."

(12) Komisija in države članice so 21. julija 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka Vibigaba (kaljeni rjavi riž) in zmanjšanjem telesne teže ob energijsko omejeni prehrani ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(13) Družba Loc Troi group 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 izdelkom Vibigaba (kaljeni rjavi riž) in dolgoročnim vzdrževanjem normalne ravni krvnega sladkorja (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00033 ([3])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Prispeva k vzdrževanju normalne ravni krvnega sladkorja."

(14) Komisija in države članice so 21. julija 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka Vibigaba (kaljeni rjavi riž) in dolgoročnim vzdrževanjem normalne ravni krvnega sladkorja ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(15) Družba Loc Troi group 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 izdelkom Vibigaba (kaljeni rjavi riž) in vzdrževanjem normalnega krvnega tlaka (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00031 ([4])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Prispeva k vzdrževanju normalnega krvnega tlaka."

(16) Komisija in države članice so 21. julija 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka Vibigaba (kaljeni rjavi riž) in vzdrževanjem normalnega krvnega tlaka ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(17) Družba Loc Troi group 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 izdelkom Vibigaba (kaljeni rjavi riž) in vzdrževanjem normalne ravni holesterola v krvi (vprašanje št. EFSA-Q-2017-00030 ([5])). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Prispeva k vzdrževanju normalne ravni holesterola v krvi."

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(6):4839.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4915.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4916.
([4]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4914.
([5]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4913.

(18) Komisija in države članice so 21. julija 2017 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka Vibigaba (kaljeni rjavi riž) in vzdrževanjem normalne ravni holesterola v krvi ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

(19) 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, 17. oktobra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

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	Stablor®, pripravek za napitek z določeno sestavo makro- in mikrohranil ter posebnim deležem aminokislin (razmerje med triptofanom in nevtralnimi aminokislinami)	Ob uravnoteženi prehrani in nekoliko omejenem vnosu kalorij Stablor® prispeva k zmanjšanju trebušne maščobe in hkrati vzdržuje pusto telesno maso pri ljudeh s prekomerno težo ali debelostjo, pri katerih obstaja tveganje za srčnožilne in presnovne bolezni.	Q-2016-00319
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Kurkumin	Kurkumin prispeva k normalnemu delovanju sklepov.	Q-2016-00856
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Razmerje med ogljikovimi hidrati in beljakovinami (CHO:P) ≤ 1,8 na podlagi vnosa kalorij v okviru energijsko omejene prehrane in zmanjšanja telesne teže	Pripomore k zmanjšanju telesne teže in telesne maščobe, če se v okviru energijsko omejene prehrane (< 8 368 kJ/2 000 kcal/dan) uživa najmanj 12 tednov.	Q-2016-00436
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Vibigaba (kaljeni rjavi riž)	Ob energijsko omejeni prehrani prispeva k zmanjšanju telesne teže.	Q-2017-00032
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Vibigaba (kaljeni rjavi riž)	Prispeva k vzdrževanju normalne ravni krvnega sladkorja.	Q-2017-00033
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Vibigaba (kaljeni rjavi riž)	Prispeva k vzdrževanju normalnega krvnega tlaka.	Q-2017-00031
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Vibigaba (kaljeni rjavi riž)	Prispeva k vzdrževanju normalne ravni holesterola v krvi.	Q-2017-00030