

Bruselj, 23. julij 2014
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	22. julij 2014
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Uwe CORSEPIUS
Št. dok. Kom.:	D029597/03
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) št. .../... z dne XXX 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

Delegacije prejmejo priloženi dokument D029597/03.

Priloga: D029597/03



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...](2014) **XXX** draft

UREDBA KOMISIJE (EU) št. .../...

z dne **XXX**

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)

UREDBA KOMISIJE (EU) št. .../...

z dne **XXX**

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 živilih¹, 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.“

¹ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

² *EFSA Journal* 2011;9(6):2169.

- (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 (**vprišanje št. EFSA-Q-2012-00761**)³. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Dnevni vnos proizvoda Yestimun[®] pomaga ohranjati zaščito telesa pred patogeni.“
- (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 (**vprišanje št. EFSA-Q-2013-00087**)⁴. 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 (**vprišanje št. EFSA-Q-2012-01007**)⁵. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Redno dnevno uživanje 1,37 g galakto-oligosaharidov Bimuno[®] lahko zmanjša prebavne motnje.“

³ EFSA Journal 2013;11(4):3159.

⁴ EFSA Journal 2013;11(6):3258.

⁵ EFSA Journal 2013;11(6):3259.

- (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 izidom⁶ 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 (**vprišanje št. EFSA-Q-2013-00015**)⁷. 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 (**vprišanje št. EFSA-Q-2012-00839**)⁸. 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.
- (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 (**vprišanje št. EFSA-Q-2012-00700**)⁹. 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

⁶ EFSA Journal 2011;9(12):2472.

⁷ EFSA Journal 2013;11(6):3256.

⁸ EFSA Journal 2013;11(6):3257.

⁹ EFSA Journal 2013;11(7):3326.

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**)¹⁰. 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. 432/2012¹¹ 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.

¹⁰ *EFSA Journal* 2013;11(7):3330.

¹¹ 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).

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.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO*