

Bruselj, 29. julij 2014  
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137  
AGRI 519  
SAN 303

**SPREMNI DOPIS**

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	23. julij 2014
Prejemnik:	generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D034097/02
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 D034097/02.

Priloga: D034097/02



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, **XXX**  
SANCO/10371/2014 Rev. 2  
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-  
EN.doc) D034097/02  
**[...]**(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 živilih<sup>1</sup>, 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 nosilci živilske dejavnosti lahko 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 Italsur 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 kombinacije toskanskega črnega zelja, tribarvne blitve, dvobarvne špinače in modrega savojskega zelja na zaščito krvnih lipidov pred oksidativnimi poškodbami (**vprašanje št. EFSA-Q-2013-00574**)<sup>2</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Prispeva k zaščiti krvnih lipidov pred oksidativnimi poškodbami.“
- (6) Komisija in države članice so 30. oktobra 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med

---

<sup>1</sup> UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

<sup>2</sup> EFSA Journal 2013; 11(10): 3413.

uživanjem kombinacije toskanskega črnega zelja, tribarvne blitve, dvobarvne špinache in modrega savojskega zelja ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

- (7) Družba Italsur 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 kombinacije rdeče špinache, zelene špinache, rdečega radiča, zelenega radiča, zelene listnate blitve, rdeče listnate blitve, rdeče blitve, zlate blitve in bele blitve na zaščito krvnih lipidov pred oksidativnimi poškodbami (**vprišanje št. EFSA-Q-2013-00575**)<sup>3</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Prispeva k zaščiti krvnih lipidov pred oksidativnimi poškodbami.“
- (8) Komisija in države članice so 30. oktobra 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije rdeče špinache, zelene špinache, rdečega radiča, zelenega radiča, zelene listnate blitve, rdeče listnate blitve, rdeče blitve, zlate blitve in bele blitve ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (9) Družba Italsur 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 kombinacije toskanskega črnega zelja, tribarvne blitve, dvobarvne špinache in modrega savojskega zelja na vzdrževanje normalne koncentracije LDL-holesterola v krvi (**vprišanje št. EFSA-Q-2013-00576**)<sup>4</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Vzdržuje normalno koncentracijo holesterola v krvi.“
- (10) Komisija in države članice so 30. oktobra 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije toskanskega črnega zelja, tribarvne blitve, dvobarvne špinache in modrega savojskega zelja ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (11) Družba Italsur 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 kombinacije rdeče špinache, zelene špinache, rdečega radiča, zelenega radiča, zelene listnate blitve, rdeče listnate blitve, rdeče blitve, zlate blitve in bele blitve na vzdrževanje normalne koncentracije LDL-holesterola v krvi (**vprišanje št. EFSA-Q-2013-00579**)<sup>5</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Vzdržuje normalno koncentracijo holesterola v krvi.“
- (12) Komisija in države članice so 30. oktobra 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije rdeče špinache, zelene špinache, rdečega radiča, zelenega radiča, zelene listnate blitve, rdeče listnate blitve, rdeče blitve, zlate blitve in bele blitve ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2013;11(10): 3414.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2013;11(10): 3415.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2013;11(10): 3416.

- (13) 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 kombinacije diosmina, trokserutina in hesperidina na vzdrževanje normalne vensko-kapilarne prepustnosti (**vprašanje št. EFSA-Q-2013-00353**)<sup>6</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Mešanica flavonoidov, ki vsebuje 300 mg diosmina, 300 mg trokserutina in 100 mg hesperidina, je koristno pomožno sredstvo pri vzdrževanju fiziološke vensko-kapilarne prepustnosti.“
- (14) Komisija in države članice so 13. januarja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije diosmina, trokserutina in hesperidina ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (15) 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 kombinacije diosmina, trokserutina in hesperidina na vzdrževanje normalnega tonusa ven (**vprašanje št. EFSA-Q-2013-00354**)<sup>7</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Mešanica flavonoidov, ki vsebuje 300 mg diosmina, 300 mg trokserutina in 100 mg hesperidina, je koristno pomožno sredstvo pri vzdrževanju fiziološkega tonusa ven.“
- (16) Komisija in države članice so 13. januarja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije diosmina, trokserutina in hesperidina ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (17) Družba Italsur 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 ječmenove juhe „Orzotto“ na zaščito krvnih lipidov pred oksidativnimi poškodbami (**vprašanje št. EFSA-Q-2013-00578**)<sup>8</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Prispeva k zaščiti krvnih lipidov pred oksidativnimi poškodbami.“
- (18) 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 ječmenove juhe „Orzotto“ in navedeno trditvijo 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 prehranjevalno verigo in zdravje živali –

---

<sup>6</sup> EFSA Journal 2014;12(1): 3511.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2014;12(1): 3512.

<sup>8</sup> EFSA Journal 2014;12(1): 3519.

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 zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
*José Manuel BARROSO*