

Bruselj, 1. december 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	27. november 2015
Prejemnik:	generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D042070/01
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... 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 D042070/01.

Priloga: D042070/01



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, XXX
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...] (2015) XXX draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

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) .../...

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 InQpharm Europe 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 s standardiziranim vodnim izvlečkom iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris* L.) in zmanjšanjem telesne teže (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00973²). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga zmanjšati telesno težo.“
- (6) Komisija in države članice so 16. julija 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da predloženi dokazi ne zadostujejo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem standardiziranega vodnega izvlečka iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris* L.) in zmanjšanjem telesne teže. 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 2014; 12(7):3754.

- (7) Družba Natural Alternative International, Inc. (NAI) 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 beta-alaninom in povečanjem telesne zmogljivosti med kratkotrajno in visokointenzivno vadbo (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00974³). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Beta-alanin poveča zmogljivost med kratkotrajno in zelo intenzivno vadbo.“
- (8) Komisija in države članice so 16. julija 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem beta-alanina in povečanjem telesne zmogljivosti med kratkotrajno in visokointenzivno vadbo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (9) Organizacija Federación nacional de Industrias lácteas (FeNIL) 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 nemastnimi jogurti in fermentiranim mlekom, ki izpolnjujejo zahteve za navedbo prehranskih trditev „nemastno“, „nizka vsebnost sladkorjev“, „visoka vsebnost beljakovin“, „vir kalcija“ in „vir vitamina D“, in zmanjšanjem telesne in trebušne maščobe ob ohranjanju vitke telesne mase v okviru energijsko omejene diete za zmanjšanje telesne teže (vprašanje št. EFSA-Q-2014-00126⁴). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Nemastni jogurti in fermentirano mleko z živimi jogurtovimi kulturami, z dodanim vitaminom D in brez dodanih sladkorjev pomagajo zmanjšati telesno in trebušno maščobo v okviru energijsko omejene diete za zmanjšanje telesne teže.“
- (10) Komisija in države članice so 7. januarja 2015 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem nemastnih jogurtov in fermentiranega mleka z živimi jogurtovimi kulturami, ki izpolnjujejo zahteve za navedbo prehranskih trditev „nemastno“, „nizka vsebnost sladkorjev“, „visoka vsebnost beljakovin“, „vir kalcija“ in „vir vitamina D“, in zmanjšanjem telesne in trebušne maščobe ob ohranjanju vitke telesne mase v okviru energijsko omejene diete za zmanjšanje telesne teže ni utemeljena. V navedenem mnenju je Agencija tudi navedla, da vložnik ni predložil nobenih študij na ljudeh, iz katerih bi bilo mogoče sprejeti sklepe o znanstveni utemeljitvi trditve. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (11) Organizacija Federación nacional de Industrias lácteas (FeNIL) 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 nemastnimi jogurti in fermentiranim mlekom z živimi jogurtovimi kulturami, ki izpolnjujejo zahteve za navedbo prehranskih trditev „nemastno“, „nizka vsebnost sladkorjev“, „visoka vsebnost beljakovin“, „vir kalcija“ in „vir vitamina D“, in ohranjanjem vitke telesne mase v okviru energijsko omejene diete za zmanjšanje telesne teže (vprašanje št. EFSA-Q-2014-00127⁵). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Nemastni jogurti in fermentirano mleko z živimi jogurtovimi kulturami, z dodanim vitaminom D in brez dodanih sladkorjev pomagajo ohranяти pusto telesno maso (mišice in kosti) v okviru energijsko omejene diete za zmanjšanje telesne teže.“

³ EFSA Journal 2014; 12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015; 13(1):3948.

⁵ EFSA Journal 2015; 13(1):3949.

- (12) Komisija in države članice so 7. januarja 2015 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem nemasnih jogurtov in fermentiranega mleka z živimi jogurtovimi kulturami, ki izpolnjujejo zahteve za navedbo prehranske trditve „nemastno“, „nizka vsebnost sladkorjev“, „visoka vsebnost beljakovin“, „vir kalcija“ in „vir vitamina D“, in ohranjanjem puste telesne mase v okviru energijsko omejene diete za zmanjšanje telesne teže ni utemeljena. V navedenem mnenju je Agencija tudi navedla, da vložnik ni predložil nobenih študij na ljudeh, iz katerih bi bilo mogoče sprejeti sklepe o znanstveni utemeljitvi trditve. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (13) Družba Avesthagen 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 izdelkom Teestar™, izvlečkom iz semena triplata, standardiziranega po vsebnosti galaktomanana, in zmanjšanjem postprandialnega glikemičnega odziva (vprašanje št. EFSA-Q-2014-00153⁶). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Teestar™ zniža raven glukoze v krvi.“
- (14) Komisija in države članice so 8. januarja 2015 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka Teestar™, izvlečka iz semena triplata, standardiziranega po vsebnosti galaktomanana, in zmanjšanjem postprandialnega glikemičnega odziva ni utemeljena. V navedenem mnenju je Agencija tudi navedla, da dokazov o učinku izdelka Teestar™ na glikemični odziv pri ljudeh ni, študije na živalih o možnih mehanizmih pa ne zadostujejo za znanstveno utemeljitev trditve. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (15) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vložniki poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (16) 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.

⁶ EFSA Journal 2015; 13(1):3952.

V Bruslju,

*Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER*