



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 26. januar 2022  
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10  
FOOD 7  
SAN 53  
CONSOM 27

### SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	20. januar 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D077185/3
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 razvoj in zdravje otrok

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D077185/3.

Priloga: D077185/3



Bruselj, **XXX**  
SANTE/10642/2021 Rev. 1  
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-  
EN.docx)  
D077185/03  
[...](2022) **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 razvoj in zdravje otrok**

## 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 razvoj in zdravje otrok**

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> 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) in prispevkom k povečanju prebave laktoze (vprašanje št. EFSA-Q-2020-00024). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditve: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 prispeva k izboljšanju prebave laktoze pri posameznikih, ki imajo težave s prebavo laktoze.“
- (6) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje<sup>2</sup> Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 in koristnim fiziološkim učinkom (tj. izboljšanjem simptomov slabe presnove laktoze) pri posameznikih s slabo prebavo laktoze ni utemeljena. Ker zdravstvena trditve ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.
- (7) Družba Tchibo GmbH je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem Coffee C21 in zmanjšanjem spontanega

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

<sup>2</sup> EFSA Journal 2020; 18(7):6198.

trganja verige DNK (vprašanje št. EFSA-Q-2019-00423). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditve: „Redno uživanje Coffee C21 prispeva k ohranjanju celovitosti DNK v telesnih celicah.“

- (8) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje<sup>3</sup> Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Coffee C21 in zaščito verige DNK pred spontanim trganjem ni utemeljena. Ker zdravstvena trditve ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih trditve Unije, se ne bi smela odobriti.
- (9) Družba NattoPharma ASA je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem MenaQ7<sup>®</sup> in ohranjanjem prožnih lastnosti arterij (vprašanje št. EFSA-Q-2019-00229). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditve: „MenaQ7<sup>®</sup>, vitamin K2 kot menakinon-7, izboljšuje togost arterij.“
- (10) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje<sup>4</sup> Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem MenaQ7<sup>®</sup> in ohranjanjem prožnih lastnosti arterij ni utemeljena. Ker zdravstvena trditve ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih trditve Unije, se ne bi smela odobriti.
- (11) Pri sprejetju te uredbe so bile upoštevane pripombe družb DuPont Nutrition Biosciences ApS in Tchibo GmbH, ki jih je Komisija prejela v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (12) 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 trditve 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,

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
*Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>3</sup> *EFSA Journal* 2020; 18(3):6055.

<sup>4</sup> *EFSA Journal* 2020; 18(1):5949.