

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 382/2010

z dne 5. maja 2010

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 ⁽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 nacionalnemu pristojnemu organu države članice. Nacionalni pristojni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

(4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba The Natural Push-Up je 28. novembra 2008 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 tablet Natural Push-Up® in kapsul Natural Push-Up® na povečanje ženskih prsi (Vprašanje št. EFSA-Q-2008-784) ⁽²⁾. Vlagatelj je predlagal naslednje trditve: „Tablete NPU s pomočjo 8-PN (8-prenilnaringenina) posnemajo proces povečanja ženskih prsi“.

(6) Komisija in države članice so 5. junija 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem tablet Natural Push-Up® in kapsul Natural Push-Up® ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(7) Družba Clasado Ltd. je 29. decembra 2008 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 prebiotika Bimuno^{BT} (BGOS) na vzdrževanje zdravega delovanja prebave (Vprašanje št. EFSA-Q-2009-00231) ⁽³⁾. Vlagatelj je predlagal naslednje trditve: „Pomaga vzdrževati zdravo delovanje prebave“.

(8) Komisija in države članice so 7. julija 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem prebiotika Bimuno^{BT} (BGOS) in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1100, str. 1–9.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1107, str. 1–10.

- (9) Družba Clasado Ltd. je 15. julija 2008 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 prebiotika Bimuno^{BT} (BGOS) na krepitev imunskega sistema (Vprašanje št. EFSA-Q-2009-00230) ⁽¹⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Krepi vašo naravno odpornost“.
- (10) Komisija in države članice so 7. julija 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem prebiotika Bimuno^{BT} (BGOS) in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (11) Družba Sunstar Suisse S.A. je 4. februarja 2009 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 tablet in žvečilnih gumijev Gum PeriobalanceTM na zdravje ustne votline (Vprašanje št. EFSA-Q-2009-00373) ⁽²⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Izdelki Gum PeriobalanceTM ob redni skrbi za ustno higieno pomagajo uravnovesiti ustno mikrofloro in izboljšati zdravje ustne votline.“
- (12) Komisija in države članice so 20. julija 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem tablet in žvečilnih gumijev Gum PeriobalanceTM ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (13) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vlagatelji in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (14) Zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 so predmet prehodnega ukrepa iz člena 28(5) navedene uredbe, samo če izpolnjujejo navedene pogoje, med katerimi je ta, da so v skladu z Uredbo. Ker je Agencija ugotovila, da v primeru štirih trditev, ki so predmet te uredbe, vzročno-posledična povezava med uživanjem živil in navedenimi trditvami ni utemeljena ter zato niso v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006, se prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe ne more uporabiti. Določeno je šestmesečno prehodno obdobje, da se nosilci živilske dejavnosti lahko prilagodijo zahtevam iz te uredbe.
- (15) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa mu nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 se zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Skupnosti.

Navedene zdravstvene trditve se lahko uporabljajo 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 v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. maja 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1106, str. 1–8.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1178, str. 1–8.

PRILOGA

Zavrjnene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	tablete Natural Push-Up® in kapsule Natural Push-Up®	Tablete NPU s pomočjo 8-PN (8-prenilnaringenina) posnemajo proces povečanja ženskih prsi.	Q-2008-784
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	prebiotik Bimuno ^{BT} (BGOS)	Pomaga vzdrževati zdravo delovanje prebave.	Q-2009-00231
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	prebiotik Bimuno ^{BT} (BGOS)	Krepi vašo naravno odpornost.	Q-2009-00230
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	tablete in žvečilni gumiji Gum Periobalance TM	Izdelki Gum Periobalance TM ob redni skrbi za ustno higieno pomagajo uravnovesiti ustno mikrofloro in izboljšati zdravje ustne votline.	Q-2009-00373