

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 957/2010

z dne 22. oktobra 2010

o odobritvi in zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditvev na živilih, 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 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zdravstvene trditve na živilih so v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditvev.

(2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev predložijo nacionalnemu pristojnemu organu države članice. Nacionalni pristojni organ veljavne vloge posreduje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

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

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

(5) Dve mnenji iz te uredbe se nanašata na vlogi za zdravstveno trditvev za zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni, kakor je opredeljeno v členu 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006, tri mnenja pa se nanašajo na vloge za zdravstvene trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok, kakor je opredeljeno v členu 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(6) Družba Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je

morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi joda na normalno rast otrok (vprašanje št. EFSA-Q-2008-324)⁽²⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditvev: „Jod je potreben za rast otrok.“

(7) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 20. novembra 2009, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je bila vzročno-posledična povezava med uživanjem joda in navedeno trditvijo utemeljena. Zdravstveno trditvev, ki odraža ta sklep, je zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 ter jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditvev Unije.

(8) Družba Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi železa na kognitivni razvoj otrok (vprašanje št. EFSA-Q-2008-325)⁽³⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditvev: „Železo je potrebno za kognitivni razvoj otrok“.

(9) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 20. novembra 2009, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je bila vzročno-posledična povezava med uživanjem železa in navedeno trditvijo utemeljena. Zdravstveno trditvev, ki odraža ta sklep, je zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 ter jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditvev Unije.

(10) Člen 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da mora mnenje, ki podpira odobritev znanstvene trditvev, vključevati nekatere podatke. Navedene podatke v zvezi z odobrenimi trditvama je zato treba določiti v Prilogi I k tej uredbi ter vanje vključiti, odvisno od primera, spreminjeno besedilo trditvev, posebne pogoje uporabe trditvev in, kadar je to ustrezno, pogoje ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije.

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11), str. 1359.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11), str. 1360.

- (11) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in za potrošnika uporabne ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditev za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker je med njima ista povezava kot med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, je treba te trditve uporabljati pod istimi pogoji, kot so navedeni v Prilogi I.
- (12) Družba GP International Holding B.V. je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki OPC PremiumTM na znižanje holesterola v krvi (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „OPC dokazano znižuje raven holesterola v krvi in zato lahko zmanjša tveganje za bolezen srca in ožilja“.
- (13) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 26. oktobra 2009, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem OPC PremiumTM ter navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (14) Družba Valosun A.S. je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi Uroval® na okužbe urinarnega trakta (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Izvlček brusnic in D-manoza, glavni aktivni sestavini prehranskega dopolnila Uroval®, preprečujeta pritrjevanje škodljivih bakterij na steno sečnega mehurja. Pritrjevanje škodljivih bakterij na steno sečnega mehurja je glavno tveganje za nastanek okužb urinarnega trakta“.
- (15) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 22. decembra 2009, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Uroval® in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (16) Družba Töpfer GmbH je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki kombinacije bifidobakterij (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) na zmanjšanje števila potencialno patogenih črevesnih mikroorganizmov (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Probiotične bifidobakterije prispevajo k zdravi črevesni flori, ki je primerljiva s črevesno floro dojenčka, dojenega z materinim mlekom“.
- (17) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 22. decembra 2009, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije bifidobakterij in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (18) 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.
- (19) 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

Zdravstveni trditvi iz Priloge I k tej uredbi se lahko navedeta na živilih na trgu Evropske unije v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Navedeni zdravstveni trditvi se uvrstita na seznam dovoljenih trditev Unije iz člena 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Zdravstvene trditve iz Priloge II k tej uredbi se ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 7(10), str. 1356.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12), str. 1421.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12), str. 1420.

Zdravstvene trditve iz člena 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki so našteve v Prilogi II k tej uredbi, se lahko uporabljajo še šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 3

Ta uredba začne veljati na 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, 22. oktobra 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Dovoljeni zdravstveni trditvi

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vlagatelj – naslov	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francija	jod	Jod je potreben za rast otrok.	Trditev se lahko navede le na živilu, ki je vsaj vir joda, kakor je opredeljeno s trditvijo VIR [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [IME MINERALA/MINERALOV] iz Priloge k Uredbi 1924/2006.		Q-2008-324
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francija	železo	Železo je potrebno za kognitivni razvoj otrok.	Trditev se lahko navede le na živilu, ki je vsaj vir železa, kakor je opredeljeno s trditvijo VIR [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [IME MINERALA/MINERALOV] iz Priloge k Uredbi 1924/2006.		Q-2008-325

PRILOGA II

Zavrnjene 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 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	OPC Premium™	OPC dokazano znižuje raven holesterola v krvi in zato lahko zmanjša tveganje za bolezen srca in ožilja.	Q-2009-00454
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Uroval®	Izvleček brusnic in D-manoza, glavni sestavini prehranskega dopolnila Uroval®, preprečujeta pritrjevanje škodljivih bakterij na steno sečnega mehurja. Pritrjevanje škodljivih bakterij na steno sečnega mehurja je glavno tveganje za nastanek okužb urinarnega trakta.	Q-2009-00600
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	kombinacija bifidobakterij (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	Probiotične bifidobakterije prispevajo k zdravi črevesni flori, ki je primerljiva s črevesno floro dojenčka, dojenega z materinim mlekom.	Q-2009-00224