

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 432/2011

z dne 4. maja 2011

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 –

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

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

(5) Družba Gencor Pacific Inc je 10. novembra 2009 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 etanolno-vodnega izvlečka iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na zmanjševanje obsega pasu (vprašanje št. EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Slimaluma® pomaga zmanjšati obseg pasu.“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) 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 trditev.

(6) Komisija in države članice so 12. maja 2010 in 18. maja 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije in njeno spremembo, v katerih je Agencija na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da ni utemeljena vzročno-posledična povezava med uživanjem Slimaluma® in pozitivnim fiziološkim učinkom, kot ga je opredelila Agencija, in sicer zmanjšanje obsega pasu, ki privede do zmanjšanja škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z odvečno trebušno maščobo. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(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).

(7) Družba Gencor Pacific Inc je 10. novembra 2009 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 etanolno-vodnega izvlečka iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na odpravljanje telesne maščobe (vprašanje št. EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Slimaluma® pomaga odpravljati telesno maščobo.“

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

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2010), 8(5): 1602.⁽³⁾ The EFSA Journal (2010), 8(5): 1602.

- (8) Komisija in države članice so 12. maja 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Slimaluma® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (9) Družba Gencor Pacific Inc je 10. novembra 2009 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 etanolno-vodnega izvlečka iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na zmanjševanje telesne teže (vprašanje št. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Slimaluma® pomaga zmanjševati telesno težo.“
- (10) Komisija in države članice so 12. maja 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Slimaluma® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (11) Družba Gencor Pacific Inc je 10. novembra 2009 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 etanolno-vodnega izvlečka iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na zmanjšan vnos energije (vprašanje št. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Slimaluma® pomaga zmanjšati vnos kalorij.“
- (12) Komisija in države članice so 12. maja 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Slimaluma® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (13) Družba Gencor Pacific Inc je 10. novembra 2009 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 etanolno-vodnega izvlečka iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na nadzor lakote/apetita (vprašanje št. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Slimaluma® pomaga nadzorovati lakoto/apetit.“
- (14) Komisija in države članice so 12. maja 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da ni utemeljene vzročno-posledične povezave med uživanjem Slimaluma® in pozitivnim fiziološkim učinkom, kot ga je opredelila Agencija, in sicer zmanjšanje apetita, ki privede do zmanjšanja vnosa energije. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (15) Družba Leiber GmbH je 2. oktobra 2009 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 Yestimun® na odzive imunskega sistema (vprašanje št. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Dnevni vnos Yestimun® okrepi telesno odpornost v mrzlih dneh.“
- (16) Komisija in države članice so 27. maja 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Yestimun® in sprožitvijo ustreznih naravnih in prilagodljivih odzivov imunskega sistema ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (17) Družba Laboratoires innéov SNC je 30. decembra 2008 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 olja iz semen črnega ribeza (*Ribes nigrum*), ribjega olja, likopena iz izvlečka paradižnika (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C in vitamina E na izboljšanje stanja suhe kože (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga izboljšati stanje suhe kože.“

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2010), 8(5): 1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2010), 8(5): 1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2010), 8(5): 1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2010), 8(5): 1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2010), 8(5): 1608.

- (18) Komisija in države članice so 25. maja 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije olja iz semen črnega ribeza (*Ribes nigrum*), ribjega olja, likopena iz izvlečka paradižnika (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C in vitamina E ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.
- (19) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vložniki in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (20) Zdravstvene trditve v zvezi s Slimaluma® so zdravstvene trditve iz točke (c) člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006, zato zanje velja prehodno obdobje iz člena 28(6) navedene uredbe. Ker pa vloge niso bile predložene pred 19. januarjem 2008, zahteva iz točke (b) člena 28(6) navedene uredbe ni izpolnjena, zato se prehodno obdobje iz navedenega člena za navedene trditve ne more uporabiti.
- (21) Zdravstvene trditve v zvezi z Yestimun® ter oljem iz semen črnega ribeza (*Ribes nigrum*), ribjim oljem, likopenom iz izvlečka paradižnika (*Lycopersicon esculentum*), vitaminom C in vitaminom E so zdravstvene trditve iz točke (a) člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006, zato zanje velja prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe. Agencija je ugotovila, da vzročno-posledične povezave med živili in posameznimi navedenimi trditvami niso utemeljene, zato ti trditvi nista v skladu z

Uredbo (ES) št. 1924/2006 in se prehodno obdobje iz navedenega člena zanju ne more uporabiti.

- (22) Za zagotovitev popolne skladnosti s to uredbo morajo nosilci živilske dejavnosti in nacionalni pristojni organi sprejeti potrebne ukrepe, da se zagotovi, da izdelki, na katerih so navedene zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi, najpozneje šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe niso več prisotni na trgu.
- (23) 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

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.

Izdelki, na katerih so navedene te zdravstvene trditve in ki so dani na trg ali označeni pred datumom iz člena 2, lahko ostanejo na trgu največ šest mesecev po navedenem datumu.

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, 4. maja 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenca mnenja Agencije za varnost hrane
Člen 13(5). Zdravstvena trditev, ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Etanolno-vodni izvleček <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga zmanjšati obseg pasu.	Q-2010-00027
Člen 13(5). Zdravstvena trditev, ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Etanolno-vodni izvleček <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga odpravljati telesno maščobo.	Q-2010-00028
Člen 13(5). Zdravstvena trditev, ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Etanolno-vodni izvleček <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga zmanjševati telesno težo.	Q-2010-00029
Člen 13(5). Zdravstvena trditev, ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Etanolno-vodni izvleček <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga zmanjšati vnos kalorij.	Q-2010-00030
Člen 13(5). Zdravstvena trditev, ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Etanolno-vodni izvleček <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaga nadzorovati lakoto/apetit.	Q-2010-00031
Člen 13(5). Zdravstvena trditev, ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Yestimun®	Dnevni vnos Yestimun® okrepi telesno odpornost v mrzlih dneh.	Q-2008-667
Člen 13(5). Zdravstvena trditev, ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Kombinacija olja iz semen črnega ribeza (<i>Ribes nigrum</i>), ribjega olja, likopena iz izvlečka paradižnika (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamina C in vitamina E	Pomaga izboljšati stanje suhe kože.	Q-2009-00767