

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 666/2011

z dne 11. julija 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 –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

zvezi z vplivi *Synbio* na ohranjanje in izboljšanje delovanja črevesja (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00889) ⁽²⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „*Synbio* ostane v prebavnem traktu ter ohranja naravno redno prebavo, kar prispeva k ohranjanju in izboljšanju delovanja človeškega črevesja.“

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,

(6) Komisija in države članice so 27. septembra 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem *Synbio* in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker torej zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

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.

(7) Družba MILTE ITALIA S.p.a. je 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 vplivi Silymarin BIO-C® glede nastajanja materinega mleka (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00957) ⁽³⁾. Vlagatelj je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Predlagano za izboljšanje fiziološkega nastajanja materinega mleka med dojenjem.“

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

(8) Komisija in države članice so 28. septembra 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem Silymarin BIO-C® in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker torej zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(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.

(9) Vse zdravstvene trditve iz te uredbe 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 živilom in posameznima navedenima trditvama 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.

(5) Družba Synbiotec S.r.l. je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1773.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1774.

(10) Za zagotovitev popolne skladnosti s to uredbo morajo nosilci živilske dejavnosti in pristojni nacionalni organi sprejeti potrebne ukrepe za zagotovitev, da izdelki, na katerih sta navedeni zdravstveni trditvi iz Priloge k tej uredbi, nista več prisotni na trgu najpozneje šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

(11) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vlagatelja in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(12) 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

1. Zdravstveni trditvi iz Priloge k tej uredbi se ne uvrstita na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

2. Vendar izdelki, na katerih sta navedeni ti zdravstveni trditvi in ki so dani na trg ali označeni pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, 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, 11. julija 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

ZAVRNJENI ZDRAVSTVENI TRDITVI

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske 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	Synbio	<i>Synbio</i> ostane v prebavnem traktu ter ohranja naravno redno prebavo, kar prispeva k ohranjanju in izboljšanju delovanja človeškega črevesja.	Q-2009-00889
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Silymarin BIO-C®	Predlagano za izboljšanje fiziološkega nastajanja materinega mleka med dojenjem.	Q-2009-00957