

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1170/2011

z dne 16. novembra 2011

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni

(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 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).

(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) Prof. dr. Moritz Hagenmeyer in prof. dr. Andreas Hahn sta 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 vode na zmanjšanje tveganja za dehidracijo in sočasno poslabšanje zmogljivosti (vprašanje št. EFSA-Q-2008-05014) ⁽²⁾. Vlagatelj sta predlagala naslednjo trditev: „Redno uživanje znatnih količin vode lahko zmanjša tveganje za dehidracijo in sočasno poslabšanje zmogljivosti.“

(6) Člen 2(2)(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zdravstvena trditev za zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni opredeljena kot „kakršna koli zdravstvena trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da uživanje kategorije živil, živila ali enega od njegovih sestavnih delov znatno zmanjšuje dejavnik tveganja za razvoj bolezni“. Na zahtevo po pojasnilu sta vlagatelja navedla, da je izguba vode v tkivih ali zmanjšana vsebnost vode v tkivih dejavnik tveganja za dehidracijo. Na podlagi predloženih podatkov je Agencija v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 16. februarja 2011, sklenila, da so predlagani dejavniki tveganja merila za izgubo vode in zato merila za bolezen. Ker dejavnik tveganja pri razvoju bolezni torej ni prikazan kot zmanjšan, zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in se ne sme odobriti.

(7) Družba FrieslandCampina 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 kislinskih sadnih sokov, ki vsebujejo kalcij, na zmanjšanje demineralizacije zob (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00501) ⁽³⁾. Vlagatelj je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Zmanjšano tveganje za erozijo zob.“

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(2):1982.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(2):1983.

(8) V členu 2(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zdravstvena trditev za zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni opredeljena kot „kakršna koli zdravstvena trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da uživanje kategorije živil, živila ali enega od njegovih sestavnih delov znatno zmanjšuje dejavnik tveganja za razvoj bolezni“. Na zahtevo po pojasnilu je vlagatelj navedel demineralizacijo zob kot dejavnik tveganja za erozijo zob. Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 18. februarja 2011, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da povezava med vzrokom in učinkom pri uživanju kislil sadnih sokov, ki vsebujejo kalcij, namesto sadnih sokov brez dodanega kalcija in zmanjšanjem demineralizacije zob ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(9) 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.

(10) 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 k tej uredbi se ne uvrstita na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) 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, 16. novembra 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Zavrjeni zdravstveni trditvi

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	Voda	Redno uživanje znatnih količin vode lahko zmanjša tveganje za dehidracijo in sočasno poslabšanje zmogljivosti.	Q-2008-05014
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Sadni sokovi, ki vsebujejo kalcij	Zmanjšano tveganje za erozijo zob.	Q-2009-00501