

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 379/2012

z dne 3. maja 2012

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 –

trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

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,

(7) Družba Gelita AG 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 kolagenskega hidrolizata na ohranjanje funkcije sklepov (vprašanje št. EFSA-Q-2011-00201) ⁽³⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Značilna mešanica kolagena in peptidov (kolagenski hidrolizat), ki ima pozitiven fiziološki učinek na ohranjanje funkcije sklepov pri fizično aktivnih ljudeh.“

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.

(8) Komisija in države članice so 20. julija 2011 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kolagenskega hidrolizata in navedeno trditvijo ni utemeljena. 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 nosilci živilske dejavnosti lahko 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).

(9) Zdravstveni trditvi iz te uredbe sta zdravstveni trditvi iz točke (a) člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006, zato zanj velja prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe. Agencija je ugotovila, da vzročno-posledične povezave med živilom in navedenima trditvama niso utemeljene, zato trditvi nista v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 in se prehodno obdobje iz navedenega člena zanj ne more uporabiti.

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

(10) Za zagotovitev popolne skladnosti s to uredbo morajo nosilci živilske dejavnosti in nacionalni pristojni organi sprejeti potrebne ukrepe, da se zagotovi, da se zdravstveni trditvi iz Priloge k tej uredbi najpozneje šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe več ne uporabljata.

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

(5) Družba Valio Ltd. 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) na ohranjanje odpornosti proti patogenim želodčno-črevesnim mikroorganizmom (vprašanje št. EFSA-Q-2010-01028) ⁽²⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „*Lactobacillus* GG pomaga ohranjati odpornost proti črevesnim patogenom.“

(11) 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.

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(6):2167.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(7):2291.

(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 –

2. Vendar se zdravstveni trditvi iz odstavka 1, uporabljeni pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko še naprej uporabljata največ šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

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.

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, 3. maja 2012

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 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	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG)	<i>Lactobacillus</i> GG pomaga ohranjati odpornost proti črevesnim patogenom.	Q-2010-01028
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	kolagenski hidrolizat	Značilna mešanica kolagena in peptidov (kolagenski hidrolizat), ki ima pozitiven fiziološki učinek na ohranjanje funkcije sklepov pri fizično aktivnih ljudeh.	Q-2011-00201