

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1135/2014
z dne 24. oktobra 2014
o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša 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⁾ in zlasti člena 17(3) Uredbe,

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 trditvev.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da nosilci živilske dejavnosti lahko vloge za odobritev zdravstvenih trditvev 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 trditvev.
- (5) Družba Rank Nutrition Ltd je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s „povečanim nivojem folata pri nosečnici zaradi dodatnega vnosa folne kisline in zmanjšanjem tveganja za okvare nevralne cevi.“ (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. Vložnik je predlagal naslednjo trditvev: „Dodatek folne kisline zviša nivo folata v rdečih krvničkah nosečnice. Nizka vsebnost folata v rdečih krvničkah nosečnice je dejavnik tveganja za okvare nevralne cevi pri razvijajočem se plodu.“
- (6) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 26. julija 2013, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med povečanjem nivoja folata pri nosečnici zaradi uživanja dopolnil s folno kislino in zmanjšanjem tveganja za okvare nevralne cevi utemeljena. Zdravstveno trditvev, ki odraža ta sklep, bi zato bilo treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditvev Unije.
- (7) Člen 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da mora mnenje, ki podpira odobritev zdravstvene trditvev, vključevati nekatere podatke. Navedene podatke v zvezi z odobreno trditvijo bi zato bilo treba določiti v Prilogi k tej uredbi ter vanje vključiti, odvisno od primera, spremenjeno 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 mnenjem Agencije.
- (8) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditvev resnične, jasne, zanesljive in uporabne za potrošnika ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditvev. Kadar ima besedilo trditvev za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditvev, ker je med njima ista povezava kot med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba te trditvev uporabljati pod istimi pogoji, kot so navedeni v Prilogi k tej uredbi.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3328.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se lahko navede na živilih, ki se dajejo na trg Unije, v skladu s pogoji iz navedene priloge.
2. Zdravstvena trditev iz odstavka 1 se uvrsti 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, 24. oktobra 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

DOVOLJENA ZDRAVSTVENA TRDITEV

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vložnik – 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 Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, Združeno kraljestvo.	Folna kislina	Uživanje dopolnil s folno kislino zviša nivo folata pri nosečnicah. Nizek nivo folata pri nosečnici je dejavnik tveganja za okvare nevralne cevi pri razvijajočem se plodu.	Trditev se lahko uporablja le za prehranska dopolnila, ki v dnevni odmerki zagotavljajo vsaj 400 µg folne kisline. Potrošnike je treba obvestiti, da so ciljna populacija ženske v rodni dobi in da se koristni učinek doseže z dopolnjevanjem prehrane s 400 µg folne kisline dnevno vsaj en mesec pred in do tri mesece po zanositvi.		Q-2013-00265