

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/539****z dne 31. marca 2015****o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, in o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012****(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 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 18(4) in člena 19 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.
- (2) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je Komisija sprejela Uredbo (EU) št. 432/2012 <sup>(2)</sup> o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok.
- (3) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev vložiti pri pristojnem nacionalnem organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.
- (5) Zaradi spodbujanja inovacij se zdravstvene trditve, ki temeljijo na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, odobrijo po hitrem postopku.
- (6) Družba Barry Callebaut Belgium NV je v skladu s členom 19(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo skupaj z zahtevkom za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o spremembi odobritve zdravstvene trditve „Kakavovi flavanoli pomagajo ohraniti prožnost žil, kar pripomore k normalnemu pretoku krvi“. Navedena zdravstvena trditev je bila z Uredbo Komisije (EU) št. 851/2013 <sup>(3)</sup> odobrena v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006. Vložnik je zahteval razširitev odobrenih pogojev uporabe trditve na kakav z visoko vsebnostjo flavanolov, ki naj bi se užival v obliki kapsul, tablet ali kot dodatek „drugim živilom, vključno s pijačami“.
- (7) Komisija in države članice so 5. maja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00832) <sup>(4)</sup>, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem kakaovih flavanolov v izvlečku kakava z visoko vsebnostjo flavanolov (tj. v kapsulah ali tabletah) in navedeno trditvijo utemeljena.
- (8) Agencija je v svojem mnenju navedla, da do ugotovitev ne bi prišla brez upoštevanja intervencijske študije na ljudeh, za katero je vložnik zahteval zakonsko zaščito podatkov <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> ULL 404, 30.12.2006, str. 9.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (ULL 136, 25.5.2012, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 851/2013 z dne 3. septembra 2013 o odobritvi nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, in o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012 (ULL 235, 4.9.2013, str. 3).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3654.

<sup>(5)</sup> ProDigest, 2012. Farmakokinetična študija za oceno biološke razpoložljivosti epikatekina kakavovih flavanolov v različnih matrikah (Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices). ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (9) Komisija je ocenila vse upravičljive informacije, ki jih je predložil vložnik, in sklenila, da so zahteve iz člena 21(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 izpolnjene za študijo, za katero je vložnik zahteval zakonsko zaščito podatkov. Znanstveni podatki in druge informacije iz navedene študije v skladu s pogoji iz člena 21(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 se zato ne smejo uporabiti v prid poznejšega vložnika v petih letih od datuma začetka veljavnosti te uredbe.
- (10) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in uporabne za potrošnika ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditve, ki ga uporabi vložnik, za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditve, ker predstavljata isto povezavo med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba te trditve uporabljati pod enakimi pogoji uporabe, kot so navedeni v Prilogi k tej uredbi.
- (11) V skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1924/2006 bi bilo treba register prehranskih in zdravstvenih trditve, ki vsebuje vse odobrene zdravstvene trditve, posodobiti, da se upošteva ta uredba.
- (12) Ker je vložnik zahteval zakonsko zaščito podatkov, je primerno, da se uporaba te trditve omeji v korist vložnika za obdobje pet let. Vendar odobritev te trditve, ki je omejena za uporabo posameznega nosilca dejavnosti, ne bi smela drugim vložnikom preprečevati, da zaprosijo za odobritev uporabe iste trditve v primeru, da vloga temelji na podatkih in študijah, ki niso zaščitene v skladu s členom 21 Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (13) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki jih je vložnik poslal Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (14) Uredbo (EU) št. 432/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Zdravstvena trditve iz Priloge k tej uredbi se uvrsti na seznam dovoljenih trditve Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
2. Uporaba zdravstvene trditve iz prvega odstavka se omeji na vložnika za obdobje pet let od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Po poteku navedenega obdobja lahko navedeno zdravstveno trditve v skladu s pogoji, ki zanje veljajo, uporabljajo vsi nosilci živilske dejavnosti.

#### Člen 2

Uporaba znanstvenih podatkov in drugih informacij iz vloge, za katere je vložnik zahteval zaščito podatkov in brez predložitve katerih zdravstvena trditve ne bi mogla biti odobrena, je v skladu s pogoji iz člena 21(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 omejena v prid vložnika za pet let od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

#### Člen 3

Priloga k Uredbi (EU) št. 432/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

---

Člen 4

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, 31. marca 2015

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 432/2012 se vnos za kakavove flavanole nadomesti z naslednjim:

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno
„Kakavovi flavanoli	Kakavovi flavanoli pomagajo ohranjati prožnost žil, kar pripomore k normalnemu pretoku krvi (*****) (*****).	<p>Potrošnike se obvesti, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 200 mg kakavovih flavanolov.</p> <p>Trditev se lahko uporablja le za kakavove pijače (s kakavom v prahu) ali za temno čokolado, ki zagotavljajo dnevni vnos vsaj 200 mg kakavovih flavanolov s stopnjo polimerizacije 1–10 (*****) (*****).</p> <p>Trditev se lahko uporablja le za kapsule ali tablete z izvlečkom kakava z visoko vsebnostjo flavanolov, ki zagotavlja dnevni vnos vsaj 200 mg kakavovih flavanolov s stopnjo polimerizacije 1–10 (*****).</p>	—	<p>2012;10(7):2809 (*****)</p> <p>2014;12(5):3654 (*****)</p>	—

(\*\*\*\*\*) Odobreno dne 24. septembra 2013 in omejeno na uporabo podjetja Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgija, za pet let.

(\*\*\*\*\*) Odobreno dne 21. aprila 2015 in omejeno na uporabo podjetja Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgija, za pet let.“