

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1041**z dne 30. junija 2015****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,

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 18(5) 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 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) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.
- (3) Agencija pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvenih trditev.
- (5) Družba Biocodex je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, vključno z zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinkom citrulin malata na hitrejšo okrevanje pri mišični utrujenosti po telesni dejavnosti (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00659 ⁽²⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Ohranjanje ravni ATP z zmanjšanjem presežka laktatov za boljše okrevanje pri mišični utrujenosti.“
- (6) Komisija in države članice so 5. maja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je Agencija zdravstveno trditev o učinku citrulin malata na hitrejšo okrevanje pri mišični utrujenosti po telesni dejavnosti v skladu s členom 13(5) Uredba (ES) št. 1924/2006 že ocenila z negativnim izidom (vprašanje št. EFSA-Q-2011-00931 ⁽³⁾). Dodatne informacije, ki jih je vložnik predložil v okviru vprašanja št. EFSA-Q-2013-00659, niso zagotovile dokazov, ki bi se lahko uporabili pri znanstveni utemeljitvi trditve. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (7) Družba Comvita New Zealand Limited je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, vključno z zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinkom vodnega izvlečka iz oljčnih listov (*Olea europaea* L.) na povečanje tolerance na glukozo (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00783 ⁽⁴⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Dnevni vnos dodatnih polifenolov v izvlečku iz oljčnih listov prispeva k zmanjšanju dviga glukoze v krvi po jedi.“
- (8) Komisija in države članice so 5. maja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da znanstveni dokazi ne zadoščajo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem vodnega izvlečka iz oljčnih listov in povečanjem tolerance na glukozo. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3650.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2699.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3655.

- (9) Družba Naturex SA je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, vključno z zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinkom proizvoda Pacran® na obrambo proti bakterijskim patogenom v spodnjem urinarnem traktu (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00889 ⁽¹⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Pacran® pripomore k inhibiciji adhezije bakterij *E. coli* s fimbrijami P na celice urinarnega trakta.“
- (10) Komisija in države članice so 5. maja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem proizvoda Pacran® in obrambo proti bakterijskim patogenom v spodnjem urinarnem traktu ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (11) Družba PiLeJe je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, vključno z zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinkom kombinacije bakterij *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 in *Streptococcus thermophilus* LA 104 na zmanjšanje črevesnega nelagodja (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00892 ⁽²⁾). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Izboljša občutek v črevesju“.
- (12) Komisija in države članice so 5. maja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije bakterij *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 in *Streptococcus thermophilus* LA 104 in zmanjšanjem črevesnega nelagodja ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (13) Družba PiLeJe je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, vključno z zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinkom kombinacije bakterij *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 in *Streptococcus thermophilus* LA 104 na izboljšanje delovanja črevesja s pogostejšim odvajanjem (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00893 ⁽³⁾). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Ureja vaše prehajanje črevesne vsebine“.
- (14) Komisija in države članice so 5. maja 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije bakterij *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 in *Streptococcus thermophilus* LA 104 in izboljšanjem delovanja črevesja s pogostejšim odvajanjem ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (15) Družba DoubleGood AB je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, vključno z zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinkom kombinacije L-treonina, L-valina, L-levcina, L-izolevcina, L-lizina in kromovega pikolinata na zmanjšanje postprandialnega glikemičnega odziva (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00756 ⁽⁴⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Prispeva k manjšemu porastu glukoze v krvi, kadar se zaužije skupaj z obrokom, bogatim z ogljikovimi hidrati.“
- (16) Komisija in države članice so 16. julija 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, v katerem je navedeno, da vložnik ni predložil nobenih dokazov, da je zmanjšanje postprandialnega odziva v ravni glukoze v krvi, ki se doseže s povečanjem izločanja insulina, pozitiven fiziološki učinek. Zato je Agencija na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem živil s kombinacijo L-treonina, L-valina, L-levcina, L-izolevcina, L-lizina in kromovega pikolinata, na katere se nanaša zdravstvena trditev, ter pozitivnim fiziološkim učinkom ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3656.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3658.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3659.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3752.

- (17) Družba DSM Nutritional Products and Kemin Foods je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, vključno z zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinkom kombinacije luteina in zeaksantina na boljši vid pri močni svetlobi (vprašanje št. EFSA-Q-2013-00875 ⁽¹⁾). Vložniki so predlagali naslednjo trditev: „Lutein skupaj z zeaksantinom pomaga ohranjati jasen vid, zmožen prepoznave kontrastov, pri močni svetlobi.“
- (18) Komisija in države članice so 16. julija 2014 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije luteina in zeaksantina ter boljši vid pri močni svetlobi ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi se ne uvrstijo 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, 30. junija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3753.

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditve	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	citrulin malat	Ohranjanje ravni ATP z zmanjšanjem presežka laktatov za boljše okrevanje pri mišični utrujenosti.	Q-2013-00659
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	vodni izvleček iz oljčnih listov (<i>Olea europaea</i> L.)	Dnevni vnos dodatnih polifenolov v izvlečku iz oljčnih listov prispeva k zmanjšanju dviga glukoze v krvi po jedi.	Q-2013-00783
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Pacran®	Pacran® pripomore k inhibiciji adhezije bakterij <i>E. coli</i> s fimbrijami P na celice urinarnega trakta.	Q-2013-00889
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	kombinacija bakterij <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101, <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 102, <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 in <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104	Izboljša občutek v črevesju.	Q-2013-00892
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	kombinacija bakterij <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101, <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 102, <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 in <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104	Ureja vaše prehajanje črevesne vsebine.	Q-2013-00893
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	kombinacija L-treonina, L-valina, L-levcina, L-izolevcina, L-lizina in kromovega pikolinata	Prispeva k manjšemu porastu glukoze v krvi, kadar se zaužije skupaj z obrokom, bogatim z ogljikovimi hidrati.	Q-2013-00756
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	kombinacija luteina in zeaksantina	Lutein skupaj z zeaksantinom pomaga ohranяти jasen vid, zmožen prepoznave kontrastov, pri močni svetlobi.	Q-2013-00875