

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2314****z dne 7. decembra 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>, zlasti člena 18(4) 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 BNEO-Orafti S.A. je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo skupaj z zahtevkom za zakonsko zaščito podatkov, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z inulinom iz avtohtone cikorije in ohranjanjem normalne defekacije s pogostejšim odvajanjem (vprašanje št. EFSA-Q-2014-00403 <sup>(3)</sup>). Vložnik je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Orafti@Inulin izboljša delovanje črevesja“.
- (7) Komisija in države članice so 9. januarja 2015 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da obstaja vzročno-posledična povezava med uživanjem inulina iz avtohtone cikorije, nefrakcionirane mešanice monosaharidov (< 10 %), disaharidov, fruktanov tipa inulin in inulina, pridobljenega iz cikorije, s srednjo stopnjo polimerizacije  $\geq 9$ , ter ohranjanjem normalne defekacije s pogostejšim odvajanjem. Zdravstveno trditev, ki odraža to ugotovitev, bi bilo zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Unije, uveden z Uredbo (EU) št. 432/2012.
- (8) Agencija je v svojem mnenju navedla, da do ugotovitev ne bi prišla brez upoštevanja študije, za katero je vložnik zahteval zakonsko zaščito podatkov <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 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 (UL L 136, 25.5.2012, str. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015; 13(1):3951.

<sup>(4)</sup> Schulz A in Schön C, 2012. Učinki uživanja inulina na motorične funkcije črevesja pri osebah, ki trpijo za zaprtjem (neobjavljeno poročilo o študiji).

- (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, ko 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, 7. decembra 2015

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

V Prilogo k Uredbi (EU) št. 432/2012 se po abecednem redu vstavi naslednji vnos:

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
„Inulin iz avtohtone cikoriije	Inulin iz cikoriije poveča pogostnost odvajanja in tako prispeva k normalnemu delovanju črevesja (*)	Potrošnike se obvesti, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 12 g inulina iz cikoriije. Trditev se lahko uporablja le za živila, ki zagotavljajo dnevni vnos vsaj 12 g inulina iz avtohtone cikoriije, nefrakcionirane mešanice monosaharidov (< 10 %), disaharidov, fruktanov tipa inulin in inulina, pridobljenega iz cikoriije, s srednjo stopnjo polimerizacije $\geq 9$ .		2015;13(1):3951	

(\*) Odobreno 1. januarja 2016 in omejeno na uporabo družbe BENE0-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, 4360 Oreye, Belgija, za pet let.“