

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/199****z dne 9. februarja 2018****o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve 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 <sup>(1)</sup> ter 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 sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.
- (5) Družba Probi AB je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z *Lactobacillus plantarum* 299v (Lp299v) in povečano absorpcijo železa brez hema (vprašanje št. EFSA- Q-2015-00696 <sup>(2)</sup>). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „*Lactobacillus plantarum* 299v poveča absorpcijo železa brez hema.“
- (6) Komisija in države članice so 25. julija 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da predloženi dokazi ne zadostujejo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem Lp299v in povečano absorpcijo železa brez hema. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (7) 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.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se ne uvrsti 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*.<sup>(1)</sup> UL L 404, 30.12.2006, str. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4550.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. februarja 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

**Zavrnjena zdravstvena trditev**

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske 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	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (Lp299v)	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (Lp299v) poveča absorpcijo železa brez hema.	Q-2015-00696