

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/8****z dne 6. januarja 2015****o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditvev 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(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 trditvev.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da morajo nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev 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.
- (3) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditvev. V nekaterih primerih znanstvena ocena tveganja sama ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih bi morala temeljiti odločitev o obvladovanju tveganja, temveč bi bilo treba upoštevati druge zakonite dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo.
- (4) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditvev: „Glukoza se presnavlja v telesu v procesih normalne energijske presnove.“
- (5) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem glukoze in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi utemeljena. Ciljna populacija je splošno prebivalstvo.
- (6) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditvev: „Glukoza podpira normalno telesno aktivnost.“
- (7) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je bila trditvev o glukozni in prispevanju k sproščanju energije pri presnovi že pozitivno ocenjena, in se sklicevala na svoje mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q- 2012-00266).
- (8) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditvev: „Glukoza prispeva k sproščanju energije pri presnovi.“

<sup>(1)</sup> ULL 404, 30.12.2006, str. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2694.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2695.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2696.

- (9) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je bila trditev o glukozi in prispevanju k sproščanju energije pri presnovi že pozitivno ocenjena, in se sklicevala na svoje mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q- 2012-00266).
- (10) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00269) <sup>(1)</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Glukoza prispeva k sproščanju energije pri presnovi med telesno vadbo.“
- (11) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je bila trditev o glukozi in prispevanju k sproščanju energije pri presnovi že pozitivno ocenjena, in se sklicevala na svoje mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q- 2012-00266).
- (12) Družba Dextro Energy GmbH & Co. KG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2012-00270) <sup>(2)</sup>. Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Glukoza prispeva k normalnemu delovanju mišic.“
- (13) Komisija in države članice so 11. maja 2012 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je bila trditev o glukozi in prispevanju k sproščanju energije pri presnovi že pozitivno ocenjena, in se sklicevala na svoje mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z glukozo in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q- 2012-00266).
- (14) Zdravstvene trditve je treba v skladu s členom 6(1) in členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 utemeljiti s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi. Odobritev se lahko upravičeno zadrži tudi pri pozitivni znanstveni oceni Agencije, če trditve ne izpolnjujejo drugih splošnih in posebnih zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006. Zdravstvene trditve niso dovoljene, če niso v skladu s splošno sprejetimi prehranskimi in zdravstvenimi načeli. Agencija je ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem glukoze in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi utemeljena. Vendar bi uporaba navedene zdravstvene trditve pomenila nasprotujoče si in dvoumno sporočilo za potrošnike, saj bi jih spodbujala k uživanju sladkorjev, medtem ko nacionalni in mednarodni organi na podlagi splošno sprejetega znanstvenega nasveta potrošnikom svetujejo, naj zmanjšajo njihov vnos. Zato taka zdravstvena trditev ni v skladu s točko (a) drugega odstavka člena 3 Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki določa, da uporaba trditev ne sme biti dvoumna ali zavajajoča. Poleg tega za zmanjšanje zmede pri potrošnikih ne bi bilo dovolj, da bi se zadevna zdravstvena trditev odobrila samo pod posebnimi pogoji uporabe in/ali bi jih spremljale dodatne izjave ali opozorila, zato se trditev ne bi smela odobriti.
- (15) Zdravstvene trditve iz te uredbe so zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006, za katere pod pogojem, da so skladne z navedeno uredbo, velja prehodno obdobje iz člena 28(5) navedene uredbe do sprejetja seznama dovoljenih zdravstvenih trditev.
- (16) Seznam dovoljenih zdravstvenih trditev je bil določen z Uredbo Komisije (EU) št. 432/2012 <sup>(3)</sup> in se uporablja od 14. decembra 2012. Za trditve iz člena 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki jih Agencija ali Komisija nista obravnavali do 14. decembra 2012 in ki niso na seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev v skladu s to uredbo, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko še uporabljajo, da se bodo lahko nosilci živilske dejavnosti in pristojni nacionalni organi prilagodili na prepoved takih trditev.
- (17) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vložnik in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2697.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2698.

<sup>(3)</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).

(18) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

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.
2. Vendar se zdravstvene trditve iz odstavka 1, uporabljene pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko še naprej uporabljajo največ šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

*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, 6. januarja 2015

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

## Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza se presnavlja v telesu v procesih normalne energijske presnove.	Q-2012-00266
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza podpira normalno telesno aktivnost.	Q-2012-00267
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza prispeva k sproščanju energije pri presnovi.	Q-2012-00268
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza prispeva k sproščanju energije pri presnovi med telesno vadbo.	Q-2012-00269
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Glukoza	Glukoza prispeva k normalnemu delovanju mišic.	Q-2012-00270