

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1141

z dne 1. junija 2023

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter 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⁾ 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 zdravstvenih trditev Unije.
- (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).
- (3) Agencija po prejemu vloge nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvene trditve.
- (5) Družba Nestlé S.A. je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem beta-glukanov iz ovsa in/ali ječmena v žitnih kosmičih za zajtrk, ki so pripravljene za uživanje in so proizvedeni s toplotno obdelavo pod visokim pritiskom, in v zvezi z zmanjšanjem dviga glukoze v krvi po njihovem zaužitju (vprašanje št. EFSA-Q-2020-000447). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditve: „Zaužitje beta-glukanov iz ovsa in/ali ječmena v žitnih kosmičih za zajtrk, ki so pripravljene za uživanje, prispeva k zmanjšanju dviga glukoze v krvi po obroku“.
- (6) Komisija in države članice so 8. aprila 2021 prejele znanstveno mnenje Agencije ⁽²⁾ o navedeni trditvi, v katerem je bilo ugotovljeno, da je na podlagi predloženih podatkov učinek beta-glukanov na zmanjšanje postprandialnega glikemičnega odziva dobro utemeljen. Predloženi dokazi pa niso zadostovali, da bi dokazali učinek na zmanjšanje postprandialnega glikemičnega odziva pri odmerkih 1,3 g beta-glukanov na 25 g razpoložljivih ogljikovih hidratov v žitnih kosmičih za zajtrk, ki so pripravljene za uživanje in so proizvedeni s toplotno obdelavo pod visokim

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6493.

pritisikom (na primer šaržna toplotna obdelava ali ekstruzija), kot je prosil vlagatelj. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.

- (7) Družba Pharmactive Biotech Products, S.L., je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem Affron® in prispevanjem k ohranjanju zdravega razpoloženja (vprašanje št. EFSA-Q-2020-00617). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Affron® prispeva k ohranjanju zdravega razpoloženja z zmanjševanjem negativnih značilnosti občutka depresije in tesnobe“.
- (8) Komisija in države članice so 6. julija 2021 prejele znanstveno mnenje ⁽³⁾ Agencije o navedeni trditvi, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da predloženi dokazi ne zadoščajo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem Affron® in izboljšanjem razpoloženja. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.
- (9) Družba Praline i Čokolada j.d.o.o je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem ekstrakta grozdnih pešk MegaNatural®-BP in ohranjanjem normalnega krvnega tlaka (vprašanje št. EFSA-Q-2020-00718). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „MegaNatural®-BP pomaga ohranяти zdrav krvni tlak“.
- (10) Komisija in države članice so 9. avgusta 2021 prejele znanstveno mnenje ⁽⁴⁾ Agencije o navedeni trditvi, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da predloženi dokazi ne zadoščajo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem ekstrakta grozdnih pešk MegaNatural®-BP, standardiziranega za skupno vsebnost fenolov, galne kisline in vsote katehina in epikatehina, ter ohranjanjem normalnega krvnega tlaka. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.
- (11) Družba Sensus B.V. (Royal Cosun) je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem Frutalose® in vzdrževanjem normalne defekacije (vprašanje št. EFSA-Q-2020-00631). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Oligofruktoza cikoriije Frutalose® prispeva k pravilnemu delovanju črevesja, tako da poveča pogostost odvajanja blata“. Vlagatelj je tudi zagotovil tri alternativne različice trditve.
- (12) Komisija in države članice so 12. avgusta 2021 prejele znanstveno mnenje ⁽⁵⁾ Agencije o navedeni trditvi, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da predloženi dokazi ne zadoščajo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem Frutalose® in vzdrževanjem normalne defekacije pri predlaganih pogojih uporabe. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.
- (13) Pri sprejetju te uredbe so bile upoštewane pripombe družbe Nestlé S.A. k mnenju Agencije o zdravstveni trditvi v zvezi z uživanjem beta-glukanov iz ovsa in/ali ječmena v žitnih kosmičih za zajtrk, ki so pripravljene za uživanje in so proizvedeni s toplotno obdelavo pod visokim pritiskom (vprašanje št. EFSA-Q-2020-000447), ki ga je Komisija prejela v skladu s členom 16(6) uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6775.

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, 1. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

—

PRILOGA

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditve	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	Beta-glukani iz ovsa in/ali ječmena v žitnih kosmičih za zajtrk, ki so pripravljene za uživanje in so proizvedeni s toplotno obdelavo (na primer s šaržno toplotno obdelavo ali ekstruzijo), njihova vsebnost pa je najmanj 1,3 g na 25 g razpoložljivih ogljikovih hidratov v žitnih kosmičih, ki so pripravljene za uživanje.	Uživanje beta-glukanov iz ovsa in/ali ječmena v žitnih kosmičih za zajtrk, ki so pripravljene za uživanje, prispeva k zmanjšanju dviga glukoze v krvi po obroku.	Q-2020-000447
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Affron®, vodni ekstrakt žafrana, z vsoto krokinov in koncentracijo safranala > 3,5 % ter dekstrinom kot inertnim prenašalcem	Affron® prispeva k ohranjanju zdravega razpoloženja z zmanjševanjem negativnih značilnosti občutka depresije in tesnobe.	Q-2020-00617
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	MegaNatural®-BP, ekstrakt grozdnih pešk, v celoti proizveden iz grozdja, pridelanega v Kaliforniji, ki vsebuje biološko aktivne sestavine: skupne fenole (90–93 %), galno kislino (≥ 2 %) ter katehin in epikatehin (≥ 5 %). Razmerje fenolnih spojin v MegaNatural®-BP je v povprečju 9 % monomerov, 69 % oligomerov in 22 % polimerov	MegaNatural®-BP pomaga ohranjati zdrav krvni tlak	Q-2020-00718
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Frutalose®, oligofruktoza cikorije	Frutalose®, oligofruktoza cikorije, prispeva k pravilnemu delovanju črevesja, tako da poveča pogostost odvajanja blata (in tri druge različice trditve)	Q-2020-00631