



2025/2223

5.11.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2223

z dne 4. novembra 2025

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 ⁽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 trditvev Unije.
- (2) V Uredbi (ES) št. 1924/2006 je določeno tudi, da nosilci živilske dejavnosti lahko predložijo vloge za vključitev zdravstvenih trditvev na seznam Unije dovoljenih zdravstvenih trditvev 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 po prejemu vloge poda mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvene trditve.
- (5) Na podlagi vloge družbe Edge Pharma Sp. z o.o. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), predložene v skladu s členom 18(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006, je Agencija morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem citikolina in podporo spominu (vprašanje št. EFSA-Q-2022-00411). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditve: „Vnos citikolina podpira funkcijo spomina pri zdravih osebah srednjih let in starejših osebah z motnjami spomina, povezanimi s starostjo“.
- (6) Agencija je 4. julija 2024 objavila znanstveno mnenje ⁽²⁾ o navedeni zdravstveni trditvi.
- (7) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da na podlagi predloženih podatkov ni bila ugotovljena vzročno-posledična povezava med uživanjem citikolina (CDP-holina), notranja sol, ter izboljšanjem, ohranjanjem ali zmanjšano izgubo spomina pri zdravih odraslih ljudeh srednjih let ali starejših odraslih ljudeh z motnjami subjektivnega spomina, povezanimi s starostjo. Ker zdravstvena trditve ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih zdravstvenih trditvev Unije, se ne bi smela odobriti.
- (8) Agencija je svoje znanstveno mnenje posredovala Komisiji, vlagatelju in državam članicam. Komisija po objavi navedenega mnenja ni prejela pripomb vlagatelja ali javnosti v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22(7):e8861.

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*.

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

V Bruslju, 4. novembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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	Citikolin (CDP-holin), notranja sol	Citikolin podpira izboljšanje, ohranjanje ali zmanjšano izgubo spomina pri zdravih odraslih ljudeh srednjih ali starejših odraslih ljudeh z motnjami subjektivnega spomina, povezanimi s starostjo.	Q-2022-00411