UREDBA KOMISIJE (EU) št. 378/2012

z dne 3. maja 2012

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, 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 17(3) 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 nosilci živilske dejavnosti lahko 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 takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

(4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba SVUS Pharma a.s je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki ProteQuine®, mešanice prostih aminokislin, oligopeptidov in nukleotidov, na zvišanje koncentracije sekretornih imunoglobulinov A (SigA) ter zmanjšanje tveganja za gripo in običajni prehlad (vprašanje št. EFSA-Q-2008-397) [2]. Vlagatelja sta predlagala naslednjo trditev: „ProteQuine® zvišuje/ohranja koncentracijo SigA na sluznicah. Znižana ali nezadostna koncentracija SigA je dejavnik tveganja za razvoj običajnega prehlada ali gripe.“

(6) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 13. aprila 2011, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem ProteQuine® in zvišanjem koncentracij SigA ter zmanjšanjem tveganja za običajni prehlad in gripo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(7) Družba SVUS Pharma a.s je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki ProteQuine®, mešanice prostih aminokislin, oligopeptidov in nukleotidov, ter govejega laktoferina na zvišanje koncentracije sekretornih imunoglobulinov A ter zmanjšanje tveganja za običajni prehlad z vnetjem žrela (vprašanje št. EFSA-Q-2008-398) [3]. Vlagatelja sta predlagala naslednjo trditev: „ProteQuine® v kombinaciji z govejim laktoferinom zvišuje/ohranja koncentracijo SigA na sluznicah. Znižana ali nezadostna koncentracija SigA je dejavnik tveganja za razvoj običajnega prehlada z vnetjem žrela, kombinacija ProteQuine® z govejim laktoferinom pa zmanjšuje tveganje za razvoj vnetja grla.“

(8) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 13. aprila 2011, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem ProteQuine® in govejega laktoferina ter zvišanjem koncentracij SigA in zmanjšanjem tveganja za običajni prehlad z vnetjem žrela ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(9) Družba CSL – Centro Sperimentale del Latte S.p.A. je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki kombinacije bakterije *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* sev AY/CSL (LMG P-17224) in bakterije *Streptococcus thermophilus* sev 9Y/CSL (LMG P-17225) na koristno modulacijo črevesne mikroflore (vprašanje št. EFSA-Q-2008-273) [4]. Vlagatelja sta predlagala naslednjo trditev: „Ohranja dobro zdravje črevesja z normalizacijo črevesne flore.“

[1] UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
[2] *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2128.
[3] *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2129.
[4] *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2288.

(10) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 20. julija 2011, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije bakterije *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* sev AY/CSL (LMG P-17224) in bakterije *S. thermophilus* sev 9Y/CSL (LMG P-17225) ter ugodnim fiziološkim učinkom v zvezi s trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(11) Evropsko združenje industrij dietetičnih živil (IDACE) je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložilo vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi betapalmitata na povečano absorpcijo kalcija (vprašanje št. EFSA-Q-2008-172) ([1]). Vlagatelj je med drugim predlagal naslednjo trditev: „Obogatitev z betapalmitatom prispeva k povečani absorpciji kalcija."

(12) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 28. julija 2011, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da predloženi dokazi ne zadostujejo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem betapalmitata in navedeno trditvijo. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(13) V skladu s členom 28(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006 se zdravstvene trditve iz člena 14(1)(b) navedene uredbe, ki niso odobrene z odločbo v skladu s členom 17(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006, lahko uporabljajo šest mesecev po sprejetju te uredbe, če je bila vloga vložena pred 19. januarjem 2008. Prehodno obdobje iz navedenega člena se nanaša na zdravstveno trditev v zvezi z betapalmitatom, navedenim v Prilogi k tej uredbi.

(14) Ker vloga za zdravstveno trditev v zvezi s kombinacijo bakterije *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* sev AY/CSL (LMG P-17224) in bakterije *Streptococcus thermophilus* sev 9Y/CSL (LMG P-17225) ni bila predložena pred 19. januarjem 2008, zahteva iz člena 28(6)(b) ni izpolnjena, zato se prehodno obdobje iz navedenega člena ne uporablja.

(15) Za zagotovitev popolne skladnosti s to uredbo morajo nosilci živilske dejavnosti in nacionalni pristojni organi sprejeti potrebne ukrepe, da zdravstvene trditve, navedene v Prilogi k tej uredbi, ki so bile predložene v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006, najpozneje šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe niso več prisotne na trgu.

(16) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vlagatelji in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(17) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa mu nista nasprotovala –

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 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

2. Zdravstvene trditve iz člena 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 in odstavka 1, ki so se uporabljale pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko uporabljajo še 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, 3. maja 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

([1]) *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2289.

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 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	ProteQuine®	ProteQuine® zvišuje/ohranja koncentracijo SigA na sluznicah. Znižana ali nezadostna koncentracija SigA je dejavnik tveganja za razvoj običajnega prehlada ali gripe.	Q-2008-397
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	ProteQuine® v kombinaciji z govejim laktoferinom	ProteQuine® v kombinaciji z govejim laktoferinom zvišuje/ohranja koncentracijo SigA na sluznicah. Znižana ali nezadostna koncentracija SigA je dejavnik tveganja za razvoj običajnega prehlada z vnetjem žrela, kombinacija ProteQuine® z govejim laktoferinom pa zmanjšuje tveganje za razvoj vnetja žrela.	Q-2008-398
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Bakterija *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* sev AY/CSL (LMG P-17224) in bakterija *Streptococcus thermophilus* sev 9Y/CSL (LMG P-17225)	Ohranja dobro zdravje črevesja z normalizacijo črevesne flore.	Q-2008-273
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	Betapalmitat	Obogatitev z betapalmitatom prispeva k povečani absorpciji kalcija.	Q-2008-172