UREDBA KOMISIJE (EU) št. 665/2011

z dne 11. julija 2011

o odobritvi in zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni

(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) Zdravstvene trditve na živilih so v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 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 posreduje 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) Tri mnenja, navedena v tej uredbi, se nanašajo na vloge v zvezi z zdravstvenimi trditvami za zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni, kot je določeno v členu 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006.

(6) Družba Wrigley GmbH 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 žvečilnega gumija brez sladkorja in zmanjšanjem demineralizacije zob (vprašanje št. EFSA-Q-2010-00119) [2]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Žvečenje žvečilnega gumija brez sladkorja ponovno mineralizira zobno sklenino, kar zmanjša tveganje za nastanek zobnega kariesa.“

(7) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 1. oktobra 2010, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem žvečilnega gumija brez sladkorja in navedeno trditvijo utemeljena. Zdravstveno trditev, ki izraža ta sklep, je zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 ter jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Unije.

(8) Družba Wrigley GmbH 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 žvečilnega gumija brez sladkorja in nevtralizacijo kislin, ki povzročajo karies, kar zmanjša tveganje za nastanek zobnega kariesa (vprašanje št. EFSA-Q-2010-00120) [3]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Žvečenje žvečilnega gumija brez sladkorja nevtralizira kisline, ki povzročajo karies, kar zmanjša tveganje za nastanek zobnega kariesa.“

(9) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 1. oktobra 2010, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem žvečilnega gumija brez sladkorja in navedeno trditvijo utemeljena. Zdravstveno trditev, ki izraža ta sklep, je zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 ter jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Unije.

(10) Člen 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da mora mnenje, ki podpira odobritev znanstvene trditve, vključevati nekatere podatke. Navedene podatke v zvezi z odobrenima trditvama je zato treba določiti v Prilogi I k tej uredbi ter vanje vključiti, odvisno od primera, spremenjeno besedilo trditev, posebne pogoje uporabe trditev in, kadar je to ustrezno, pogoje ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije.

[1] UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
[2] *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1775.
[3] *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1776.

(11) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in uporabne za potrošnika ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditev za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker je med njima ista povezava kot med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, je treba te trditve uporabljati pod istimi pogoji, kot so navedeni v Prilogi I.

(12) Družba GP International Holding B.V. 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 OPC Plus na zmanjšanje tveganja za nastanek kronične venske insuficience (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00751) ([1]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „OPC Plus dokazano pospešuje mikrocirkulacijo in tako lahko zmanjša tveganje za nastanek kronične venske insuficience“.

(13) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 7. septembra 2010, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem OPC Plus ter navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(14) 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.

(15) 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. Zdravstveni trditvi iz Priloge I k tej uredbi se lahko navedeta na živilih na trgu Evropske unije v skladu s pogoji iz navedene priloge.

2. Zdravstveni trditvi iz odstavka 1 se uvrstita na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Zdravstvena trditev iz Priloge II k tej uredbi se ne uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 3

Ta uredba začne veljati na 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, 11. julija 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

([1]) *The EFSA Journal* 2010; 8(7):1691.

PRILOGA I

DOVOLJENI ZDRAVSTVENI TRDITVI

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vlagatelj – naslov	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za bolezen	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEAI, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Nemčija	žvečilni gumi brez sladkorja	Žvečilni gumi brez sladkorja prispeva k zmanjšanju demineralizacije zob. Demineralizacija zob je dejavnik tveganja za razvoj zobnega kariesa.	Potrošnike se obvesti, da se koristni učinek doseže z žvečenjem 2 do 3 g žvečilnega gumija brez sladkorja 20 minut vsaj trikrat na dan po jedi.		Q-2010-00119
Zdravstvena trditev v skladu s členom 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za bolezen	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEAI, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Nemčija	žvečilni gumi brez sladkorja	Žvečilni gumi brez sladkorja prispeva k nevtralizaciji kislin, ki povzročajo karies. Kisline, ki povzročajo karies, so dejavnik tveganja za razvoj zobnega kariesa.	Potrošnike se obvesti, da se koristni učinek doseže z žvečenjem 2 do 3 g žvečilnega gumija brez sladkorja 20 minut vsaj trikrat na dan po jedi.		Q-2010-00120

PRILOGA II

ZAVRNJENA ZDRAVSTVENA TRDITEV

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	OPC Plus	OPC Plus dokazano pospešuje mikrocirkulacijo in tako lahko zmanjša tveganje za nastanek kronične venske insuficience.	Q-2009-00751