UREDBA KOMISIJE (EU) št. 384/2010

z dne 5. maja 2010

o odobritvi in zavrnitvi odobritve 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 lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev predložijo nacionalnemu pristojnemu organu države članice. Nacionalni pristojni 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) Vsa mnenja, navedena v tej uredbi, se nanašajo na vloge za zdravstvene trditve za zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni, kot je določeno v členu 14(1)(a) Uredbe št. 1924/2006.

(6) Družba Danone France 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 Danacol® na holesterol v krvi (vprašanje št. EFSA-Q-2008-779) [2]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Danacol® v 3 tednih zniža LDL-holesterol za 10 %, znižani holesterol pa se vzdržuje z dnevnim uživanjem. Povišan holesterol v krvi je eden glavnih dejavnikov tveganja za razvoj (koronarne) bolezni srca."

(7) Agencija je v svojem mnenju, ki ga je Komisija prejela 3. avgusta 2009, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med dnevnim uživanjem 1,6 g rastlinskih sterolov in navedeno trditvijo bila utemeljena. Zdravstveno trditev, ki odraža ta sklep, je zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 ter jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Skupnosti.

(8) Komisija in države članice so 3. avgusta 2009 prav tako prejele znanstveno mnenje Agencije o možnosti navedbe kvantitativnega učinka v zdravstvenih trditvah v zvezi z učinki rastlinskih sterolov/estrov rastlinskih stanolov in znižanjem holesterola v krvi (vprašanji št. EFSA-Q-2009-00530 in Q-2009-00718) [3], in sicer na podlagi zahteve Komisije in podobne zahteve Francije ter sklepov Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali in v skladu s členom 19(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006. Agencija je sklenila, da se pri dnevnem vnosu 1,5–2,4 g rastlinskih sterolov/stanolov, dodanih živilom, kot so rumene mazave maščobe, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi, lahko pričakuje povprečno znižanje med 7 in 10,5 % ter da je tako znižanje biološko pomembno. Poleg tega je Agencija navedla, da se učinek znižanega LDL-holesterola v krvi ponavadi pojavi v 2 do 3 tednih in se lahko ohrani s stalnim uživanjem rastlinskih sterolov/stanolov.

(9) Ob upoštevanju znanstvenega mnenja Agencije in za zagotovitev, da take zdravstvene trditve, ki se nanašajo na stopnjo učinka navedene trditve, ne zavajajo potrošnika ter da so njihovi pogoji uporabe usklajeni, je treba določiti drugačne pogoje uporabe, kot jih je predlagal vlagatelj.

[1] UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

[2] *The EFSA Journal* (2009) 1177, str. 1–12.

[3] *The EFSA Journal* (2009) 1175, str. 1–9.

(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 odobreno trditvijo je zato treba določiti v Prilogi I k tej uredbi ter vanje vključiti, odvisno od primera, spremenjeno besedilo trditve, posebne pogoje uporabe trditve 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.

(11) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da je zdravstvena trditev resnična, jasna, zanesljiva in za potrošnika uporabna ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditev za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker predstavljata isto povezavo 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 Cambridge Theranostics Ltd. 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 vplivi kompleksa likopena in sirotke na tveganje aterosklerotičnih plakov (vprašanje št. EFSA-Q-2008-703) [1]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Kompleks likopena in sirotke preprečuje oksidativne poškodbe plazemskih lipoproteinov, kar zmanjšuje nastajanje plakov v arterijah in tveganje za bolezni srca, kapi in drugih kliničnih zapletov ateroskleroze.“

(13) Agencija je v svojem mnenju, ki ga je Komisija prejela 3. avgusta 2009, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med vnosom kompleksa likopena in sirotke in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(14) Družba Clasado Ltd. 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 vplivi prebiotika Bimuno™ (BGOS) na zmanjšanje slabih bakterij, ki lahko povzročijo potovalno drisko (vprašanje št. EFSA-Q-2008-232) [2]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Redno uživanje prebiotika Bimuno™ (BGOS) pomaga zaščititi pred slabimi bakterijami, ki lahko povzročijo potovalno drisko.“

(15) Agencija je v svojem mnenju, ki ga je Komisija prejela 7. julija 2009, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da vzročno-posledična povezava med vnosom prebiotika Bimuno™ (BGOS) in navedeno trditvijo ni bila utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne sme odobriti.

(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

Zdravstvena trditev iz Priloge I k tej uredbi se lahko navede na živilih na trgu Evropske unije v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Navedena zdravstvena trditev se vključi na seznam dovoljenih trditev Skupnosti iz člena 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 se zdravstveni trditvi iz Priloge II k tej uredbi ne uvrstita na seznam dovoljenih trditev Skupnosti.

[1] *The EFSA Journal* (2009) 1179, str. 1–10.

[2] *The EFSA Journal* (2009) 1105, str. 1–9.

Člen 3

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, 5. maja 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Dovoljena zdravstvena trditev

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 Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Francija	Rastlinski steroli/estri rastlinskih stanolov	Rastlinski steroli in estri rastlinskih stanolov dokazano znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.	Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 1,5–2,4 g rastlinskih sterolov/stanolov. Obseg učinka se navede samo za živila iz naslednjih kategorij: rumene mazave maščobe, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi. Pri navedbi obsega učinka je treba potrošniku sporočiti celoten obseg „7–10 %“ in čas za dosego učinka „v 2 do 3 tednih“.		Q-2008-779

PRILOGA II

Zavrnjeni zdravstveni trditvi

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 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Kompleks likopena in sirotke	Kompleks likopena in sirotke preprečuje oksidativne poškodbe plazemskih lipoproteinov, kar zmanjšuje nastajanje plakov v arterijah in tveganje bolezni srca, kapi in drugih kliničnih zapletov ateroskleroze.	Q-2008-703
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Prebiotik Bimuno™ (BGOS)	Redno uživanje prebiotika Bimuno™ (BGOS) pomaga zaščititi pred slabimi bakterijami, ki lahko povzročijo potovalno drisko.	Q-2009-00232