

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1048/2012

z dne 8. novembra 2012

o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

znižujejo holesterol v krvi. Znižanje holesterola v krvi lahko zmanjša tveganje za (koronarno) bolezen srca.“

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,

(6) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 8. decembra 2011, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem beta-glukanov iz ječmena ter znižanjem koncentracij LDL-holesterola v krvi utemeljena. Zdravstveno trditev, ki odraža ta sklep, bi zato bilo treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditvev Unije. Metaanalizo in informacije o proizvodnem postopku za beta-vlaknine iz ječmena (BarlivTM), za katere je vlagatelj zahteval zakonsko zaščito podatkov, Agencija ni obravnavala kot potrebne za doseg svojega sklepa. Zato se šteje, da zahteva iz člena 21(1)(c) Uredbe (ES) št. 1924/2006 ni izpolnjena in zakonska zaščita podatkov ne bi smela biti odobrena.

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 trditvev.

(2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da nosilci živilske dejavnosti lahko vloge za odobritev zdravstvenih trditvev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(7) Družba Valens Int. d.o.o. 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 beta-glukanov iz ječmena na znižanje holesterola v krvi in zmanjšanje tveganja za (koronarno) bolezen srca (vprašanje št. EFSA-Q-2011-00799) ⁽⁴⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Beta-glukani iz ječmena dokazano znižujejo holesterol v krvi. Znižanje holesterola v krvi lahko zmanjša tveganje za bolezen srca.“

(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 trditvev.

(8) Agencija je v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 8. decembra 2011, na podlagi predloženih podatkov sklenila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem beta-glukanov iz ječmena ter znižanjem koncentracij LDL-holesterola v krvi utemeljena. Zdravstveno trditev, ki odraža ta sklep, bi zato bilo treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditvev Unije.

(5) Družba Cargill Incorporated je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo ter zahtevala zakonsko zaščito podatkov za eno metaanalizo ⁽²⁾ in informacije o proizvodnem postopku za beta-vlaknine iz ječmena (BarlivTM), Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki beta-glukanov iz ječmena na znižanje holesterola v krvi in zmanjšanje tveganja za (koronarno) bolezen srca (vprašanje št. EFSA-Q-2011-00798) ⁽³⁾. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Beta-glukani iz ječmena dokazano

(9) Člen 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da bi moralo mnenje, ki podpira odobritev zdravstvene trditve, vključevati nekatere podatke. Navedene podatke v zvezi z odobreno trditvijo bi zato bilo treba določiti v Prilogi 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

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (neobjavljeno); Metaanaliza učinkov beta-glukana iz ječmena na lipide v krvi.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(12): 2470.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(12): 2471.

- živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije.
- (10) 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, bi bilo treba te trditve uporabljati pod istimi pogoji, kot so navedeni v Prilogi k tej uredbi.
- (11) 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.
- (12) 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. Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se lahko navede na živilih na trgu Evropske unije v skladu s pogoji iz navedene priloge.
2. Zdravstvena trditev iz odstavka 1 se uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) 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, 8. novembra 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

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	Cargill Incorporated, ki deluje prek Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgija	beta-glukani iz ječmena	Beta-glukani iz ječmena dokazano znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.	Potrošnike se obvesti, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 3 g beta-glukanov iz ječmena. Trditev se lahko uporablja za živila, v katerih je zagotovljen vsaj 1 g beta-glukanov iz ječmena na količinsko določen obrok.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovenija					Q-2011-00799