UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/709

od 6. svibnja 2022.

o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, a odnosi se na razvoj i zdravlje djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ([1]), a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji.

(2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).

(3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odlaganja obavijestiti ostale države članice i Komisiju te dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Nakon što je društvo H.J. Heinz Supply Chain Europe BV podnijelo zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na Nutrimune i imunitet na patogene u probavnom traktu i gornjem dišnom sustavu (Pitanje br. EFSA-Q-2018-00727). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Nutrimune pomaže imunosnom sustavu u obrani od patogena u gornjem dišnom sustavu i probavnom traktu male djece”.

(6) Komisija i države članice primile su 15. travnja 2019. znanstveno mišljenje Agencije ([2]), u kojemu je zaključeno da na temelju dostupnih podataka ne postoje dostatni znanstveni dokazi kojima se potvrđuje uzročno-posljedična veza između uzimanja preparata Nutrimune (pasteriziranog obranog kravljeg mlijeka fermentiranog bakterijom *Lactobacillus paracasei* CBA L74) i imuniteta na patogene u probavnom traktu i gornjem dišnom sustavu male djece. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih tvrdnji Unije predviđen člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) EFSA Journal 2019.; 17(4):5656.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske Unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Nutrimune (pasterizirano obrano kravlje mlijeko fermentirano bakterijom *Lactobacillus paracasei* CBA L74)	Nutrimune pomaže imunosnom sustavu u obrani od patogena u gornjem dišnom sustavu i probavnom traktu male djece	Q-2018-00727