UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1555

od 17. listopada 2018.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od bolesti

(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 i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”.

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

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je donijela Agencija.

(5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Laboratoire Nurilia podnesenog u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na proizvod Condensyl® i smanjenje oštećenja DNK-a spermija. Teško oštećenje DNK-a spermija čimbenik je rizika od smanjene plodnosti/neplodnosti kod muškaraca (Predmet br. EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Kombinacija suhog ekstrakta ploda opuncije standardiziranog u kvercetinu i betalainu, N-acetil cisteina, cinka i vitamina B3, E, B6, B2, B9 i B12 u proizvodu Condensyl® smanjuje oštećenje DNK-a spermija (indeks nuklearne dekondenzacije i indeks fragmentacije DNK-a spermija). Teško oštećenje DNK-a spermija (indeks nuklearne dekondenzacije i indeks fragmentacije DNK-a spermija) čimbenik je rizika od smanjene plodnosti/neplodnosti kod muškaraca”.

(6) Komisija i države članice primile su 5. svibnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju iznesenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda Condensyl® i smanjenja oštećenja DNK-a spermija u kontekstu smanjenja rizika od neplodnosti kod muškaraca. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Cargill R&D Centre Europe podnesenog u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na tvrde slatkiše bez šećera s najmanje 90 % eritritola i smanjenje zubnog plaka, što smanjuje rizik od karijesa (Predmet br. EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Tvrdi slatkiši bez šećera zaslađeni s najmanje 90 % eritritola Zerose® dokazano smanjuju zubni plak. Velika količina zubnog plaka čimbenik je rizika od nastanka karijesa”.

(8) Komisija i države članice primile su 21. srpnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju iznesenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije tvrdih slatkiša bez šećera s najmanje 90 % eritritola i smanjenja zubnog plaka, što smanjuje rizik od zubnoga karijesa. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2017.; 15(5):4775.
([3]) *EFSA Journal* 2017.; 15(7):4923.

(9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Biosearch Life podnesenog u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 i smanjenje prisutnosti bakterije *Staphylococcus* u majčinu mlijeku. Velika prisutnost bakterije *Staphylococcus* u majčinu mlijeku čimbenik je rizika od zaraznog mastitisa (Predmet br. EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 smanjuje prisutnost bakterije *Staphylococcus* u majčinu mlijeku. Velika prisutnost bakterije *Staphylococcus* u majčinu mlijeku čimbenik je rizika od bakterijske disbioze dojke/mastitisa".

(10) Komisija i države članice primile su 24. srpnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju iznesenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 i smanjenja prisutnosti bakterije *Staphylococcus* u majčinu mlijeku, što smanjuje rizik od zaraznog mastitisa. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje iz Priloga ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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 17. listopada 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2017.; 15(7):4917.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od pojave bolesti.	Condensyl®	Kombinacija suhog ekstrakta ploda opuncije standardiziranog u kvercetinu i betalainu, N-acetil cisteina, cinka i vitamina B3, E, B6, B2, B9 i B12 u proizvodu Condensyl® smanjuje oštećenje DNK-a spermija (indeks nuklearne dekondenzacije i indeks fragmentacije DNK-a spermija). Teško oštećenje DNK-a spermija (indeks nuklearne dekondenzacije i indeks fragmentacije DNK-a spermija) čimbenik je rizika od smanjene plodnosti/neplodnosti kod muškaraca.	Q-2016-00665
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od pojave bolesti.	Tvrdi slatkiši bez šećera s najmanje 90 % eritritola	Tvrdi slatkiši bez šećera zaslađeni s najmanje 90 % eritritola Zerose® dokazano smanjuju zubni plak. Velika količina zubnog plaka čimbenik je rizika od nastanka karijesa.	Q-2017-00002
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od pojave bolesti.	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 smanjuje prisutnost bakterije *Staphylococcus* u majčinu mlijeku. Velika prisutnost bakterije *Staphylococcus* u majčinu mlijeku čimbenik je rizika od bakterijske disbioze dojke/mastitisa.	Q-2016-00318