32010R0957

23.10.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 279/13

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 957/2010

od 22. listopada 2010.

o izdavanju ili odbijanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se koriste na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od bolesti te 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) Sukladno Uredbi (EZ) br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje na hrani, osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis dozvoljenih tvrdnji.

(2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također predviđa da subjekti u poslovanju s hranom mogu dostaviti zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nacionalnom nadležnom tijelu države članice. Nacionalno nadležno tijelo mora proslijediti valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu Agencija.

(3) Nakon primitka zahtjeva Agencija mora obavijestiti bez odlaganja druge države članice i Komisiju o zahtjevu i dati mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija mora odlučiti o odobrenju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je dala Agencija.

(5) Dva mišljenja iz ove Uredbe se odnose na zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji za smanjenje rizika od bolesti, kako je definirano u članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, i tri mišljenja se odnose na zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji u vezi s razvojem i zdravljem djece, kako je definirano u članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(6) Nakon što je Association de la transformation Laitière Française (ATLA) uputila zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima joda na normalan rast djece (pitanje br. EFSA-Q-2008-324) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva je glasila kako slijedi: „Jod je potreban za rast djece".

(7) Na temelju prezentiranih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju dostavljenom Komisiji i državama članicama 20. studenoga 2009. da je ustanovljena uzročno-posljedična povezanost između uzimanja joda i navedene tvrdnje. Slijedom toga može se smatrati da je zdravstvena tvrdnja koja odražava ovaj zaključak sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i treba je uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Unije.

(8) Nakon što je Association de la transformation Laitière Française (ATLA) uputila zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima željeza na kognitivni razvoj djece (pitanje br. EFSA-Q-2008-325) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva je glasila kako slijedi: „Željezo je potrebno za kognitivni razvoj djece".

(9) Na temelju prezentiranih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju dostavljenom Komisiji i državama članicama 20. studenoga 2009. da je ustanovljena uzročno-posljedična povezanost između uzimanja željeza i navedene tvrdnje. Slijedom toga može se smatrati da je zdravstvena tvrdnja koja odražava ovaj zaključak sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i treba je uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Unije.

(10) Članak 16. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 predviđa da mišljenje koje podupire odobrenje zdravstvene tvrdnje mora uključivati neke podatke. Slijedom toga ti podaci moraju biti određeni u Prilogu I. ovoj Uredbi u pogledu odobrenih tvrdnji i uključivati ovisno o slučaju revidirani tekst tvrdnji, posebne uvjete uporabe tvrdnji, i kad je to primjenjivo, uvjete ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatno pojašnjenje ili upozorenje u skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i mišljenjem Agencije.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

([2]) The EFSA Journal (2009.) 7(11), str. 1359.

([3]) The EFSA Journal (2009.) 7(11), str. 1360.

(11) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 je osigurati da su zdravstvene tvrdnje istinite, jasne, pouzdane i upotrebljive za potrošače i da se u tom pogledu vodi računa o formulaciji tvrdnje i predstavljanju. Stoga, ako su tvrdnje formulirane tako da imaju za potrošače isto značenje kao i odobrena zdravstvena tvrdnja, jer je između njih ista povezanost kao između kategorija prehrambenih proizvoda, hrane ili jednog njenog sastojka i zdravlja, one podliježu istim uvjetima uporabe navedenim u Prilogu I.

(12) Nakon što je GP International Holding BV uputio zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima OPC Premium™ na sniženje kolesterola u krvi (pitanje br. EFSA-Q-2009-00454) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva je glasila kako slijedi: „OPC dokazano snižava razinu kolesterola u krvi i može stoga smanjiti rizik od kardiovaskularnih bolesti".

(13) Na temelju prezentiranih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju dostavljenom Komisiji i državama članicama 26. listopada 2009. da nije ustanovljena uzročno-posljedična povezanost između uzimanja OPC Premium™ i navedene tvrdnje. Slijedom toga, s obzirom da tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.

(14) Nakon što je Valosun AS uputio zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima Uroval® na infekcije urinarnog trakta (pitanje br. EFSA-Q-2009-00600) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Ekstrakt brusnice i D-manoza, glavni aktivni sastojak dodatka prehrani Uroval®, sprečavaju prianjanje štetnih bakterija za stjenku mokraćnog mjehura. Prianjanje štetnih bakterija za stjenku mokraćnog mjehura je glavni rizik za razvoj infekcija urinarnog trakta".

(15) Na temelju prezentiranih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju dostavljenom Komisiji i državama članicama 22. prosinca 2009. da nije ustanovljena uzročno-posljedična povezanost između uzimanja Uroval® i navedene tvrdnje. Slijedom toga, s obzirom da tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.

([1]) The EFSA Journal (2009.) 7(10), str. 1356.
([2]) The EFSA Journal (2009.) 7(12), str. 1421.

(16) Nakon što je Töpfer GmbH uputio zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima kombinacije bifidobakterija (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) na smanjenje potencijalno patogenih crijevnih mikroorganizama (pitanje br. EFSA-Q-2009-00224) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva je glasila kako slijedi: „Probiotske bifidobakterije stvaraju zdravu crijevnu floru koja se može usporediti s crijevnom florom dojenčeta hranjenog majčinim mlijekom".

(17) Na temelju prezentiranih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju dostavljenom Komisiji i državama članicama 22. prosinca 2009. da nije ustanovljena uzročno-posljedična povezanost između uzimanja kombinacije bifidobakterija i navedene tvrdnje. Slijedom toga, s obzirom da tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.

(18) Pri donošenju mjera koje predviđa ova Uredba uzete su u obzir primjedbe podnositelja zahtjeva i građana poslane Komisiji u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(19) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nisu im se usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje iz Priloga I. ovoj Uredbi se mogu koristiti na hrani na tržištu Europske unije u skladu s uvjetima iz tog Priloga.

Te zdravstvene tvrdnje uvrštavaju se na popis dozvoljenih tvrdnji Unije iz članka 14. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Zdravstvene tvrdnje iz Priloga II. ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dozvoljenih tvrdnji Unije iz članka 14. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([3]) The EFSA Journal (2009.) 7(12), str. 1420.

Zdravstvene tvrdnje iz članka 14. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 koje su navedene u Prilogu II. ovoj Uredbi mogu se koristiti još šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 3.

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 22. listopada 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Dozvoljene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Podnositelj zahtjeva – adresa	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti Uporabe tvrdnje	Uvjeti i/ili ograniče-nja uporabe hrane i/ili dodatno pojašnje-nje ili upozore-nje	Referentni broj EFSA mišljenja
Zdravstve-na tvrdnja prema članku 14. stavku 1. točki (b), koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Association de la transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Pariz Cedex 09, Francuska	Jod	Jod je potreban za normalan rast djece.	Tvrdnja se može koristiti samo na hrani koja je barem izvor joda kako je definirano u tvrdnji IZVOR (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA) iz Priloga Uredbi (EZ) br. 1924/2006		Q-2008-324
Zdravstvena tvrdnja prema članku 14. stavku 1. točki (b), koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Association de la transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Pariz Cedex 09, Francuska	Željezo	Željezo je potrebno za normalan kognitivni razvoj djece.	Tvrdnja se može koristiti samo na hrani koja je barem izvor željeza kako je definirano u tvrdnji IZVOR (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA) iz Priloga Uredbi (EZ) br. 1924/2006		Q-2008-325

PRILOG II.

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj EFSA mišljenja
Zdravstvena tvrdnja prema članku 14. stavku 1. točki (a), koja se odnosi na smanjenje rizika za nastanak bolesti	OPC Premium™	OPC dokazano smanjuje razinu kolesterola u krvi i zato može smanjiti rizik od kardiovaskularnih bolesti	Q-2009-00454
Zdravstvena tvrdnja prema članku 14. stavku 1. točki (a), koja se odnosi na smanjenje rizika za nastanak bolesti	Uroval®	Ekstrakt brusnice i D-manoza, glavni aktivni sastojak dodatka prehrani Uroval®, sprečavaju prianjanje štetnih bakterija za stjenku mokraćnog mjehura. Prianjanje štetnih bakterija za stjenku mokraćnog mjehura je glavni rizik za razvoj infekcija urinarnog trakta	Q-2009-00600
Zdravstvena tvrdnja prema članku 14. stavku 1. točki (b), koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Kombinacije bifidobakterija (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum*)	Probiotske bifidobakterije stvaraju zdravu crijevnu floru koja se može usporediti s crijevnom florom dojenčeta hranjenog majčinim mlijekom	Q-2009-00224