32010R0382

6.5.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 113/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 382/2010

od 5. svibnja 2010.

o odbijanju odobrenja nekih zdravstvenih tvrdnji na hrani, osim onih koje se odnose 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 18. stavak 5.,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1924/2006 zabranjuje zdravstvene tvrdnje na hrani, osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis dopuštenih 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 bez odlaganja obavijestiti 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) Nakon što je trgovačko društvo The Natural Push-up Company uputilo zahtjev 28. studenoga 2008. u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima Natural Push-Up® tableta i Natural Push-Up® kapsula na povećanje ženskih grudi (pitanje br. EFSA-Q-2008-784) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, kako slijedi: „NPU tablete pomoću 8-PN (8-prenilnaringenina) oponašaju proces povećanja ženskih grudi".

(6) Dana 5. lipnja 2009. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Natural Push-Up® tableta i Natural Push-Up® kapsula i navodnog učinka. Slijedom toga, s obzirom da tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne bi trebala odobrena.

(7) Nakon što je trgovačko društvo Clasado Ltd. uputilo zahtjev 29. prosinca 2008. u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic na održavanje zdrave gastro-intestinalne funkcije (pitanje br. Q-2009-00231) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, kako slijedi: „Pomaže održati zdravu gastro-intestinalnu (GI) funkciju".

(8) Dana 7. srpnja 2009. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic i navodnog učinka. Slijedom toga, s obzirom da tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona bi trebala biti odobrena.

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

([2]) *The EFSA Journal* (2009.) 1100, str. 1.-9.

([3]) *The EFSA Journal* (2009.) 1107, str. 1.-10.

(9) Nakon što je trgovačko društvo Clasado Ltd. uputilo zahtjev 15. srpnja 2008. u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic na jačanje imunološkog sustava (pitanje br. Q-2009-00230) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, kako slijedi: „Potiče vašu prirodnu otpornost".

(10) Dana 7. srpnja 2009., Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic i navodnog učinka. Slijedom toga, s obzirom da tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne bi trebala biti odobrena.

(11) Nakon što je trgovačko društvo Sunstar Suisse S.A., uputilo zahtjev 4. veljače 2009. u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima Gum Periobalance^{TM} tableta i žvakaćih guma na zdravlje usne šupljine (pitanje br. Q-2009-00373) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, kako slijedi: „Gum Periobalance^{TM}, kombiniran s ispravnom oralnom higijenom, pomaže vraćanju ravnoteže oralne mikroflore i poboljšava oralno zdravlje".

(12) Dana 20. srpnja 2009., Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Gum Periobalance^{TM} tableta i žvakaćih guma i navodnog učinka. Slijedom toga, s obzirom da tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne bi trebala biti odobrena.

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

(14) Zdravstvene tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 podliježu prijelaznim mjerama propisanim u članku 28. stavku 5. te Uredbe, samo ako ispunjavaju uvjete navedene u toj Uredbi, između kojih je i taj da su u skladu s Uredbom. Što se tiče četiri tvrdnje koje su predmet ove Uredbe, Agencija je zaključila da nije bilo moguće uspostaviti uzročno-posljedičnu vezu između uzimanja dotične hrane i navodnih učinaka i stoga one nisu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 te se za njih ne može koristiti prijelazno razdoblje predviđeno člankom 28. stavkom 5. te Uredbe. Prijelazno razdoblje od šest mjeseci je predviđeno kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima koje propisuje ova Uredba.

(15) 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 niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje iz Priloga ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Međutim, one se mogu upotrebljavati još šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

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 5. svibnja 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

([1]) *The EFSA Journal (2009.)* 1106, str. 1.-8.
([2]) *The EFSA Journal (2009.)* 1178, str. 1.-8.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Nutrijent, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj EFSA mišljenja
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zakonsku zaštitu podataka	Natural Push-Up® tablete i Natural Push-Up® kapsule	NPU tablete pomoću 8-PN (8- prenilnaringenina) pospješuju proces povećanja ženskih grudi.	Q-2008-784
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zakonsku zaštitu podataka	Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic	Pomaže održati zdravu gastro-intestinalnu (GI) funkciju	Q-2009-00231
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zakonsku zaštitu podataka	Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic	Potiče vašu prirodnu otpornost	Q-2009-00230
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zakonsku zaštitu podataka	Gum Periobalance^{TM} tablete i žvakaća guma	Gum Periobalance^{TM}, kombiniran s ispravnom oralnom higijenom, pomaže vraćanju ravnoteže oralne mikroflore i poboljšava oralno zdravlje	Q-2009-00373