II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1200

od 5. srpnja 2017.

o uskraćivanju odobrenja određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode 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) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, kako su definirane u toj Uredbi, zabranjuju se osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i uvrstila na popis dopuštenih tvrdnji.

(2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđeno je i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu procjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija", te Komisiji i državama članicama za informaciju.

(3) Agencija daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.

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

(5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Ecopharma BVBA, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na Fabenol® Max, standardizirani vodeni ekstrakt graha *Phaseolus vulgaris* L., i smanjenje apsorpcije ugljikohidrata (predmet br. EFSA-Q-2015-00123 ([2])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Fabenol® Max smanjuje apsorpciju ugljikohidrata".

(6) Komisija i države članice primile su 23. veljače 2016. Znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da učinak koji se navodi u tvrdnji nije dostatno definiran te da podnositelj zahtjeva nije dostavio dodatne informacije koje je Agencija zatražila. Agencija je stoga na temelju dostavljenih podataka zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja proizvoda Fabenol® Max i tvrdnje o njegovu učinku. 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 2016.;14(2):4401.

(7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva DSM Nutritional Products, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na dokosaheksaensku kiselinu (DHK) i bolje pamćenje (predmet br. EFSA-Q-2015-00456 ([1])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „DHK pospješuje pamćenje".

(8) Komisija i države članice primile su 2. svibnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja dokosaheksaenske kiseline i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Tate & Lyle PLC, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na polidekstrozu i održavanje normalne defekacije (predmet br. EFSA-Q-2015-00550 ([2])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Polidekstroza povećava volumen stolice i tako pospješuje rad crijeva".

(10) Komisija i države članice primile su 25. svibnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja polidekstroze i tvrdnje o njezinu djelovanju. 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 navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. 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 5. srpnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2016.;14(5):4455.
([2]) EFSA Journal 2016.;14(5):4480.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Fabenol® Max	Fabenol® Max smanjuje apsorpciju ugljikohidrata.	Q-2015-00123
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	DHK	DHK pospješuje pamćenje.	Q-2015-00456
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Polidekstroza	Polidekstroza povećava volumen stolice i tako pospješuje rad crijeva.	Q-2015-00550