32012R0379

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 379/2012

od 3. svibnja 2012.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene 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) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjene su zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, 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 se također predviđa 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) Po primitku zahtjeva, Agencija o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvenu tvrdnju uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Slijedom zahtjeva od Valio Ltd., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učinkom bakterije *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) na održavanje otpornosti na patogene želučano-crijevne mikroorganizme (Predmet br. EFSA-Q-2010-01028) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „*Lactobacillus* GG pomaže održavanju otpornosti na crijevne patogene".

(6) Komisija i države članice primile su 1. lipnja 2010. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja *Lactobacillus rhamnosus* GG i tvrdnje o njegovom učinku. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) Slijedom zahtjeva od Gelita AG, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učinkom hidrolizata kolagena na održavanje funkcije zglobova (Predmet br. EFSA-Q-2011-00201) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Karakteristična mješavina kolagenih peptida (hidrolizat kolagena) koja ima povoljan fiziološki učinak na održavanje zdravlja zglobova kod fizički aktivnih osoba".

(8) Komisija i države članice primile su 20. srpnja 2011. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja hidrolizata kolagena i tvrdnje o njegovom učinku. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(9) Zdravstvene tvrdnje koje su predmet ove Uredbe jesu zdravstvene tvrdnje iz točke (a) članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i na njih se može primijeniti prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 28. stavku 5. te Uredbe. Budući da je Agencija zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između hrane i tvrdnje o njezinom učinku, tvrdnje nisu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 i stoga se na njih ne može primijeniti prijelazno razdoblje predviđeno u tom članku.

(10) Kako bi se osigurala potpuna sukladnost s ovom Uredbom, subjekti u poslovanju s hranom i nacionalna nadležna tijela trebaju poduzeti potrebne mjere kako bi osigurali da se najkasnije šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe zdravstvene tvrdnje navedene u njezinom Prilogu više ne koriste.

(11) Pri određivanju mjera predviđenih u ovoj Uredbi, uzete su u obzir primjedbe koje je Komisija primila od podnositelja zahtjeva i predstavnika javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) The EFSA Journal 2011; 9(6):2167.
([3]) The EFSA Journal 2011; 9(7):2291.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na Unijin popis dopuštenih tvrdnji predviđen u članku 13. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Međutim, zdravstvene tvrdnje iz stavka 1. koje su se koristile prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se nastaviti koristiti još najviše 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 3. svibnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – Odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	*Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG)	*Lactobacillus* GG pomaže održavanju otpornosti na crijevne patogene	Q-2010-01028
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Hidrolizat kolagena	Karakteristična mješavina kolagenih peptida (hidrolizat kolagena) koja ima povoljan fiziološki učinak na održavanje zdravlja zglobova kod fizički aktivnih osoba	Q-2011-00201