UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1101

od 6. lipnja 2023.

o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, a odnosi se 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) 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 Unije.

(2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 propisuje se i da subjekti u poslovanju s hranom mogu dostaviti zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nacionalnom nadležnom tijelu države članice. Nacionalno nadležno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).

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

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Na temelju zahtjeva Ciparskog međunarodnog instituta za okoliš i javno zdravlje u sklopu Ciparskog tehnološkog sveučilišta, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na ekološku hranu i njezin doprinos zaštiti tjelesnih stanica i molekula (lipida i DNK) od oksidativnog oštećenja, a čija su ciljna populacija zdrava djeca u dobi od 3 do 15 godina (Predmet br. EFSA-Q-2021-00055). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Ekološka hrana (niže razine ostataka pesticida od onih u konvencionalnoj hrani) pridonosi zaštiti tjelesnih stanica i molekula (lipidi i DNK) od oksidativnog oštećenja”.

(6) Komisija i države članice primile su 20. listopada 2021. znanstveno mišljenje Agencije ([2]) o toj tvrdnji. U tom je mišljenju Agencija napomenula da razina ostataka pesticida potrebna kako bi se hrana okarakterizirala kao „ekološka” nije navedena ni u zahtjevu ni u studijama na ljudima podnesenima radi potkrepljivanja zdravstvene tvrdnje te je zaključila da na temelju dostavljenih podataka hrana/sastavnica hrane označena kao „ekološka”, koja je predmet zdravstvene tvrdnje, nije dovoljno okarakterizirana te se stoga ne može utvrditi uzročno-posljedična veza između konzumacije ekološke hrane i zaštite tjelesnih stanica i molekula (lipidi i DNK) od oksidativnog oštećenja. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 u pogledu uvrštenja na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) EFSA Journal 2021.;19(10):6847.

(7) Nakon objave tog mišljenja Komisija nije primila nikakve primjedbe u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih zdravstvenih 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 6. lipnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Ekološka hrana	Ekološka hrana (niže razine ostataka pesticida od onih u konvencionalnoj hrani) pridonosi zaštiti tjelesnih stanica i molekula (lipidi i DNK) od oksidativnog oštećenja	Q-2021-00055