UREDBA KOMISIJE (EU) br. 175/2014

od 25. veljače 2014.

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 predviđa se i 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", za znanstvenu procjenu te Komisiji i državama članicama za informaciju.

(3) Agencija donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

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

(5) Slijedom zahtjeva koji je trgovačko društvo PiLeJe podnijelo sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 i *S. thermophilus* LA 104 na intestinalne tegobe (Predmet br. EFSA-Q-2012-00588) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Poboljšava rad crijeva".

(6) Komisija i države članice primile su 12. veljače 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije bilo moguće utvrditi uzročno-posljedičnu vezu između uzimanja kombinacije *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 i *S. thermophilus* LA 104 i tvrdnje o njezinom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) Slijedom zahtjeva koji je trgovačko društvo PiLeJe podnijelo u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 i *S. thermophilus* LA 104 na učestalost stolice (Predmet br. EFSA-Q-2012-00589) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Regulira prolazak (crijevnog) sadržaja".

(8) Komisija i države članice primile su 12. veljače 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije bilo moguće utvrditi uzročno-posljedičnu vezu između uzimanja kombinacije *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 i *S. thermophilus* LA 104 i tvrdnje o njezinom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(9) Slijedom zahtjeva koji je trgovačko društvo Nutrilinks Sarl podnijelo sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda ♀EFAX™ na smanjenje menstrualnih tegoba (Predmet br. EFSA-Q-2012-00591) ([4]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „♀EFAX™ pridonosi održavanju normalnog menstrualnog ciklusa".

(10) Komisija i države članice primile su 12. veljače 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda ♀EFAX™ i tvrdnje o njegovom djelovanju. 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* (2013.), 11(2):3085.
([3]) *EFSA Journal* (2013.), 11(2):3086.
([4]) *EFSA Journal* (2013.), 11(2):3081.

(11) Slijedom zahtjeva koji je trgovačko društvo Kemin Foods LC podnijelo sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem ekstrakta krumpira Slendesta® na smanjenje tjelesne težine (Predmet br. EFSA-Q-2012-00704) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Slendesta® pridonosi smanjenju tjelesne težine kod osoba prekomjerne tjelesne težine".

(12) Komisija i države članice primile su 12. veljače 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja ekstrakta krumpira Slendesta® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(13) Slijedom zahtjeva koji je trgovačko društvo Zambon B.V. podnijelo sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Monurelle® na smanjenje kolonizacije urinarnog trakta bakterijama (Predmet br. EFSA-Q-2012-00737) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Sastojak proantocijanidin u proizvodu Monurelle® može pomoći jačanju obrane organizma od patogenih bakterija u donjem urinarnom traktu".

(14) Komisija i države članice primile su 12. veljače 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Monurelle® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(15) Slijedom zahtjeva koji je trgovačko društvo S.A. Vichy Catalan podnijelo sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem prirodne mineralne vode s ugljikovim dioksidom Vichy Catalan na smanjenje porasta razine lipida u krvi nakon obroka (Predmet br. EFSA-Q-2012-00872) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Prirodna mineralna voda s bikarbonatom Vichy Catalan, bogata mineralnim solima, pridonosi smanjenju porasta vrijednosti triglicerida u krvi za vrijeme probave".

(16) Komisija i države članice primile su 12. veljače 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja prirodne mineralne vode s ugljikovim dioksidom Vichy Catalan i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) *EFSA Journal* (2013.), 11(2):3083.
([2]) *EFSA Journal* (2013.), 11(2):3082.
([3]) *EFSA Journal* (2013.), 11(2):3087.

(17) Zdravstvena tvrdnja povezana s ekstraktom krumpira Slendesta® zdravstvena je tvrdnja kao i one navedene u članku 13. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te se stoga na nju primjenjuje prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 28. stavku 6. te Uredbe. Međutim, budući da zahtjev nije podnesen do 19. siječnja 2008., zahtjev iz članka 28. stavka 6. točke (b) te Uredbe nije ispunjen te se prijelazno razdoblje predviđeno u tom članku ne može primijeniti na tu tvrdnju.

(18) Ostale zdravstvene tvrdnje koje su predmet ove Uredbe zdravstvene su tvrdnje kao i one iz članka 13. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 28. stavku 5. te Uredbe do donošenja popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji pod uvjetom da su u skladu s tom Uredbom.

(19) Popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji utvrđen je Uredbom Komisije (EU) br. 432/2012 ([4]) i primjenjuje se od 14. prosinca 2012. U pogledu tvrdnji iz članka 13. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 za koje evaluacija Agencije ili razmatranje Komisije nije dovršeno do 14. prosinca 2012. i koje na temelju ove Uredbe nisu uvrštene u popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se još mogu koristiti, kako bi se i subjektima u poslovanju s hranom i nadležnim nacionalnim tijelima omogućilo da se prilagode zabrani tih tvrdnji.

(20) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje su joj dostavili podnositelji zahtjeva i predstavnici javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(21) 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 uvrštuju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Međutim, zdravstvene tvrdnje iz stavka 1. korištene prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se koristiti još najviše šest mjeseci nakon stupanja ove Uredbe na snagu.

([4]) SL L 136, 25.5.2012., str. 1.

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 25. veljače 2014.

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 EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 i *S. thermophilus* LA 104	Poboljšava rad crijeva	Q-2012-00588
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 i *S. thermophilus* LA 104	Regulira prolazak (crijevnog) sadržaja	Q-2012-00589
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	♀EFAX™	♀EFAX™ pridonosi održavanju normalnog menstrualnog ciklusa	Q-2012-00591
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Ekstrakt krumpira Slendesta®	Slendesta® pridonosi smanjenju tjelesne težine kod osoba prekomjerne tjelesne težine	Q-2012-00704
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Monurelle®	Sastojak proantocijanidin u proizvodu Monurelle® može pomoći jačanju obrane organizma od patogenih bakterija u donjem urinarnom traktu	Q-2012-00737
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Prirodna mineralna voda s ugljikovim dioksidom Vichy Catalan	Prirodna mineralna voda s bikarbonatom Vichy Catalan, bogata mineralnim solima, pridonosi smanjenju porasta triglicerida u krvi za vrijeme probave	Q-2012-00872