32010R1161

10.12.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 326/59

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1161/2010

od 9. prosinca 2010.

o odbijanju odobrenja zdravstvene tvrdnje za hranu, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od neke 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 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje za hranu, osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis dozvoljenih tvrdnji.

(2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 također se predviđa da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nacionalnom nadležnom tijelu države članice. Nacionalno nadležno tijelo treba proslijediti valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija".

(3) Nakon primitka zahtjeva, Agencija treba bez odlaganja obavijestiti druge države članice i Komisiju te dati mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija treba odlučivati o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je dala Agencija.

(5) Nakon što je tvrtka Laboratoire Vie et Santé podnijela 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 *Catalgine® bouffées de chaleur* na smanjenje učestalosti navala vrućine (pitanje br. EFSA-Q-2009-00852) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Doprinosi smanjenju učestalosti navala vrućine".

(6) 13. siječnja 2010., Komisija i države članice primile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između uzimanja *Catalgine® bouffées de chaleur* i učinka navedenog u tvrdnji. U skladu s tim, budući da tvrdnja nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ne treba ju odobriti.

(7) Zdravstvene tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 podliježu prijelaznim mjerama utvrđenim u članku 28. stavku 5. te Uredbe, samo ako ispunjavaju u njoj navedene uvjete, među kojima je i uvjet da moraju biti u skladu s Uredbom. U pogledu tvrdnje koja je predmet ove Uredbe, Agencija je zaključila da nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između uzimanja te hrane i učinka navedenog u tvrdnji i stoga ona nije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 te se na nju ne može primijeniti prijelazno razdoblje predviđeno člankom 28. stavkom 5. te Uredbe. Prijelazno razdoblje od šest mjeseci predviđeno je kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima utvrđenim ovom Uredbom.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na Unijin popis dozvoljenih tvrdnji kako je utvrđen u članku 13. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Međutim, ona se može i dalje koristiti 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*.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) *The EFSA Journal 2010; 8(1), str. 1422.*

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. prosinca 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – Relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj EFSA mišljenja
Članak 13. stavak 5. - zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zakonsku zaštitu podataka	*Catalgine® bouffées de chaleur*	Doprinosi smanjenju učestalosti navala vrućine	Q-2009-00852