UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1052

od 1. srpnja 2015.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti

(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 zabranjuju se 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 odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”.

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

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva SANOFI-AVENTIS FRANCE, koji je podnesen u skladu s člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, zatraženo je mišljenje Agencije o izmjeni odobrenja zdravstvene tvrdnje povezane s esterima biljnih sterola i snižavanjem LDL kolesterola u krvi. U skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 ta je zdravstvena tvrdnja odobrena uredbama Komisije (EZ) br. 983/2009 ([2]) i (EU) br. 384/2010 ([3]). Podnositelj zahtjeva zatražio je da se uvjeti uporabe, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 983/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 376/2010 ([4]), i u Uredbi (EU) br. 384/2010 u izvornoj verziji, prošire na dodatke prehrani u prahu koji se u dozi od 2 g dnevno razrijede u vodi, čime bi se trebale sniziti koncentracije LDL kolesterola u krvi za „5,4 – 8,1 %” nakon šest tjedana svakodnevnog uzimanja.

(6) Dana 21. veljače 2014. Komisija i države članice primile su znanstveno mišljenje od Agencije (Predmet br. EFSA-Q-2013-00595) ([5]) u kojem zaključuje da iako se u brojnim studijama dosljedno pokazalo da biljni steroli dodani prehrambenim proizvodima kao što su namazi slični margarinu, majoneza, preljevi za salatu i mliječnim proizvodima poput mlijeka, jogurta, uključujući jogurte s niskim udjelom masti, i sira dosljedno snižavaju koncentracije LDL kolesterola u krvi, učinkovita doza biljnih sterola (u obliku praha razrijeđenog u vodi) potrebna za postizanje određenog učinka u određenom vremenskom roku, kako je zatražio podnositelj zahtjeva, ne može se utvrditi na temelju dostavljenih podataka.

(7) U skladu s člankom 16. stavkom 6. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1924/2006, podnositelj zahtjeva ili članovi javnosti mogu podnijeti primjedbe Komisiji o mišljenju koje je objavila Agencija u skladu s člankom 16. stavkom 6. prvim podstavkom te Uredbe. Dana 14. travnja 2014. Komisija je od Agencije zatražila odgovor na znanstvene primjedbe podnositelja zahtjeva u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 983/2009 od 21. listopada 2009. o odobrenju i uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 277, 22.10.2009., str. 3.).
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 384/2010 od 5. svibnja 2010. o odobrenju ili odbijanju odobrenja nekih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6.5.2010., str. 6.).
([4]) Uredba Komisije (EU) br. 376/2010 od 3. svibnja 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 983/2009 o odobrenju i odbijanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 111, 4.5.2010., str. 3.).
([5]) EFSA Journal 2014.; 12(2):3577.

Primjedbe su se odnosile na znanstvenu procjenu Agencije o proširenju uvjeta uporabe na estere biljnih sterola u prahu, posebno na intervencijsku studiju na kojoj se temeljilo doneseno znanstveno mišljenje i na novoobjavljenu meta-analizu koja je podnesena uz primjedbe.

(8) Dana 21. svibnja 2014. Komisija je primila odgovor Agencije na primjedbe o znanstvenom mišljenju (Predmet br. EFSA-Q-2014-00310) ([1]) u kojem je Agencija ponovila zaključak svojeg znanstvenog mišljenja (Predmet br. EFSA-Q-2013-00595) u pogledu intervencijske studije. Agencija je dodala da u novoobjavljenoj meta-analizi nema dodatnih informacija kojima bi se omogućilo znanstveno utemeljenje proširenja uvjeta uporabe na estere biljnih sterola u prahu. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Jemo-pharm A/S, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda CranMax® i smanjenjem rizika infekcije urinarnog trakta inhibiranjem adhezije određenih bakterija u urinarnom traktu (Predmet br. EFSA-Q-2013-00649) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Inhibira adheziju E. coli na uroepitelne stanice kod žena što je rizični faktor za razvoj infekcija urinarnog trakta”.

(10) Dana 5. svibnja 2014. Komisija i države članice primile su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između uzimanja proizvoda CranMax® i smanjenja rizika infekcije urinarnog trakta inhibiranjem adhezije određenih bakterija u urinarnom traktu. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(11) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje su joj dostavljene u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(12) 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 uvrščuju se na popis dopuštenih 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 1. srpnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA supporting publication 2014:EN-596.
([2]) EFSA Journal 2014.; 12(5):3657.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Izmjena, na temelju članka 19., zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti, u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a).	Esteri biljnih sterola	Esteri biljnih sterola u obliku dodatka prehrani u prahu pakirani u vrećicama dokazano snižavaju/smanjuju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol jest rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca.	Q-2013-00595
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti.	CranMax®	Inhibira adheziju bakterija E. coli na uroepitelne stanice kod žena što je rizični faktor za razvoj infekcija urinarnog trakta.	Q-2013-00649