UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/711

od 6. svibnja 2022.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se navode 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 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.

(2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se 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 („Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.

(3) Agencija daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.

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

(5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva analyze & realize GmbH podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na GlycoLite™ i smanjenje tjelesne težine (predmet br. EFSA-Q-2018-00611). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „GlycoLite™ pomaže smanjiti tjelesnu težinu”.

(6) Komisija, države članice i podnositelj zahtjeva primili su znanstveno mišljenje ([2]) Agencije o toj tvrdnji, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka dokazi nisu bili dostatni za utvrđivanje uzročno-posljedične veze između konzumacije vodenog ekstrakta bijelog graha (*Phaseolus vulgaris* L.) koji je standardiziran svojom *in vitro* aktivnošću inhibitora α-amilaze (GlycoLite™) i smanjenja tjelesne težine pri ograničenom energetskom unosu ili prehrani po želji. 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 tvrdnji Unije.

(7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva BioGaia AB podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na orodisperzibilne pastile koje sadržavaju kombinaciju *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 i *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 i normalno funkcioniranje desni (predmet br. EFSA-Q-2019-00383). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Pastile koje sadržavaju *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 i *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 omogućuju normalno funkcioniranje desni”.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) EFSA Journal 2019.;17(6):5715.

(8) Komisija, države članice i podnositelj zahtjeva primili su znanstveno mišljenje ([3]) Agencije o toj tvrdnji, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka dokazi nisu bili dostatni za utvrđivanje uzročno-posljedične veze između konzumacije orodisperzibilnih pastila koje sadržavaju kombinaciju *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 i *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 i održavanja normalnog funkcioniranja desni. 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 tvrdnji Unije.

(9) Pri donošenju ove Uredbe u obzir su uzete primjedbe društva analyze & realize GmbH koje je Komisija primila u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(10) 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.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. 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. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020.;18(3):6004.

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
Članak 13., stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	GlycoLite™ – vlasnički zaštićen standardizirani vodeni ekstrakt bijelog graha (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ pomaže smanjiti tjelesnu težinu	Q-2018-00611
Članak 13., stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Pastile s dva soja *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 i *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, približno jednaka količina svakog soja (ukupna najmanja količina od 1×10^8 CFU po pastili svakog bakterijskog soja)	Pastile koje sadržavaju *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 i *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 omogućuju normalno funkcioniranje desni	Q-2019-00383