II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/719

od 10. 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 državno 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) i doprinos poboljšanju probave laktoze (predmet br. EFSA-Q-2020-00024). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 doprinosi poboljšanju probave laktoze kod pojedinaca koji imaju poteškoća s probavom laktoze”.

(6) Komisija, države članice i podnositelj zahtjeva primili su znanstveno mišljenje ([2]) Agencije o toj tvrdnji, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 i povoljnog fiziološkog učinka (tj. poboljšanja simptoma slabe probave laktoze) kod pojedinaca koji imaju poteškoća s probavom laktoze. 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.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) EFSA Journal 2020.; 18(7):6198.

(7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Tchibo GmbH podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na kavu Coffee C21 i zaštitu od pucanja DNK lanca (predmet br. EFSA-Q-2019-00423). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „redovita konzumacija kave Coffee C21 pridonosi održavanju cjelovitosti DNK-a u tjelesnim stanicama”.

(8) Komisija, države članice i podnositelj zahtjeva primili su znanstveno mišljenje ([3]) Agencije o toj tvrdnji, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije kave Coffee C21 i zaštite od pucanja DNK lanca. 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) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva NattoPharma ASA podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na MenaQ7® i održavanje elastičnosti arterija (predmet br. EFSA-Q-2019-00229). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „MenaQ7®, vitamin K2 kao menakinon-7, poboljšava čvrstoću arterija”.

(10) Komisija, države članice i podnositelj zahtjeva primili su znanstveno mišljenje ([4]) Agencije o toj tvrdnji, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda MenaQ7® i održavanja elastičnosti arterija. 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.

(11) Pri donošenju ove Uredbe u obzir su uzete primjedbe društava DuPont Nutrition Biosciences ApS i Tchibo GmbH koje je Komisija primila u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(12) 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 predviđen 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 10. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020.; 18(3):6055.
([4]) EFSA Journal 2020.; 18(1):5949.

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 doprinosi poboljšanju probave laktoze kod pojedinaca koji imaju poteškoća s probavom laktoze	Q-2020-00024
Članak 13., stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Kava Coffee C21, mješavina čistih prženih vrsta kave Arabica (*Coffea arabica* L.) bez nekavenih sastojaka	Redovita konzumacija kave Coffee C21 pridonosi održavanju cjelovitosti DNK-a u tjelesnim stanicama	Q-2019-00423
Članak 13., stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	MenaQ7®, vitamin K2 kao menakinon-7	MenaQ7®, vitamin K2 kao menakinon-7, poboljšava čvrstoću arterija	Q-2019-00229