Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

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

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 277, 22.10.2009., str. 3)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EU) br. 376/2010 od 3. svibnja 2010.	L 111	3	4.5.2010

▼B

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

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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 na 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 dozvoljenih tvrdnji.

(2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također osigurava da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: nadležno tijelo.

(3) Po primitku zahtjeva, nadležno tijelo o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

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

(5) Komisija i države članice primile su 19. kolovoza 2008. od nadležnog tijela sedam mišljenja o zahtjevima za odobrenje zdravstvenih tvrdnji. Komisija i države članice primile su 22. rujna 2008. od nadležnog tijela jedno mišljenje o zahtjevu za odobrenje zdravstvene tvrdnje. Komisija i države članice primile su 22. listopada 2008. od nadležnog tijela osam mišljenja o zahtjevima za odobrenje zdravstvenih tvrdnji. Komisija i države članice primile su 31. listopada 2008. od nadležnog tijela pet mišljenja o zahtjevima za odobrenje zdravstvenih tvrdnji. Komisija i države članice primile su 14. studenoga 2008. od nadležnog tijela dva mišljenja o zahtjevima za odobrenje zdravstvenih tvrdnji.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

▼B

(6) Šest mišljenja odnosilo se na zahtjeve za smanjenje rizika od bolesti, kako je navedeno u članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, a sedamnaest mišljenja na zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na razvoj i zdravlje djece, kako se navodi u članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006. U međuvremenu, podnositelj je povukao jedan zahtjev za odobrenje zdravstvene tvrdnje, dok će se o jednom zahtjevu za odobrenjem zdravstvene tvrdnje odlučivati naknadno.

(7) Slijedom zahtjeva od Unilever PLC (Ujedinjena Kraljevina) i Unilever NV (Nizozemska), koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učincima fitosterola na kolesterol u krvi i rizik od koronarne bolesti srca (Predmet br. EFSA-Q-2008-085) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pokazalo se da fitosteroli značajno snižavaju/smanjuju kolesterol u krvi. Dokazano je da sniženje kolesterola u krvi smanjuje rizik od (koronarne) bolesti srca”.

(8) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji uzročno-posljedična veza između uzimanja fitosterola i tvrdnje o njihovom djelovanju. Pod uvjetom da se izmijeni tekst tvrdnje, trebalo bi smatrati da ona ispunjava zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1924/2006 a posebno njezinog članka 14. stavka 1. točki (a), te istu treba uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice.

(9) Slijedom zahtjeva od McNeil Nutritionals, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem fitostanol estera na kolesterol u krvi i rizik od koronarne bolesti srca (Predmet br. EFSA-Q-2008-118) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Aktivnim sniženjem/smanjenjem LDL kolesterola (do čak 14 % u 2 tjedna, pomoću blokiranja apsorpcije kolesterola) fitostanol esteri smanjuju rizik od pojave koronarne bolesti srca”.

(10) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji uzročno-posljedična veza između uzimanja fitostanol estera i tvrdnje o njihovom djelovanju. Pod uvjetom da se izmijeni tekst tvrdnje, trebalo bi smatrati da ona ispunjava zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1924/2006, a posebno njezina članka 14. stavka 1. točke (a) pa tu tvrdnju treba uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice.

(11) Slijedom zahtjeva od Unilever PLC/NV, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem α-linolenske kiseline

([1]) The EFSA Journal (2008.) 781., 1.-2.
([2]) The EFSA Journal (2008.) 825., 1.-13.

▼B

(ALA) i linolne kiseline (LA) na rast i razvoj djece (Predmet br. EFSA-Q-2008-079) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Redovito uzimanje esencijalnih masnih kiselina važno je za ispravan rast i razvoj djece”.

(12) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji uzročno-posljedična veza između unosa ALA i LA i tvrdnje o njihovom djelovanju. Zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice.

(13) Slijedom zahtjeva od Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem vitamina D na rast kostiju (Predmet br. EFSA-Q-2008-323) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Vitamin D je prijeko potreban za rast dječjih kostiju”.

(14) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji uzročno-posljedična veza između uzimanja vitamina D i tvrdnje o njegovom djelovanju. Zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice.

(15) Slijedom zahtjeva od Yoplait Dairy Crest Ltd, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kalcija i vitamina D na čvrstoću kostiju (Predmet br. EFSA-Q-2008-116) ([3]).Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Kalcij i vitamin D u sklopu zdrave prehrane i načina života grade čvršće kosti djece i adolescenata”.

(16) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji uzročno-posljedična veza između unosa kalcija i vitamina D i tvrdnje o njihovom djelovanju. Zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice.

(17) Slijedom zahtjeva Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje

([1]) The EFSA Journal (2008.) 783., 1.-10.
([2]) The EFSA Journal (2008.) 827., 1.-2.
([3]) The EFSA Journal (2008.) 828., 1.-13.

▼B

nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kalcija na rast kostiju (Predmet br. EFSA-Q-2008-322) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Kalcij je potreban za zdrav rast dječjih kostiju".

(18) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji uzročno-posljedična veza između unosa kalcija i tvrdnje o njegovom djelovanju. Zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice.

(19) Slijedom zahtjeva Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem bjelančevina životinjskog podrijetla na rast kostiju (Predmet br. EFSA-Q-2008-326) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Bjelančevine životinjskog podrijetla pridonose rastu dječjih kostiju".

(20) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji uzročno-posljedična veza između unosa ukupnih bjelančevina i tvrdnje o njihovom djelovanju. Zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice.

(21) Članak 16. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 propisuje da bi mišljenje u korist odobrenja neke zdravstvene tvrdnje trebalo sadržavati određene podatke. U skladu s tim, ti bi se podaci trebali navesti u Prilogu I. ovoj Uredbi u pogledu sedam odobrenih tvrdnji a uključuju, ovisno o slučaju, revidirani tekst tvrdnje, specifične uvjete njezina korištenja te, gdje je to primjenjivo, uvjete i ograničenja korištenja dotične hrane i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjem nadležnog tijela.

(22) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 je osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne za potrošača te da se u tom smislu moraju uzeti u obzir tekst i prezentacija; da se stoga, u slučajevima kada tekst tvrdnji ima za potrošače isto značenje kao i tekst neke već odobrene zdravstvene tvrdnje, uvrštene u Prilog I., na njih trebaju primijeniti isti uvjeti korištenja koji su tamo navedeni jer prikazuju isti odnos koji postoji između zdravlja i neke kategorije hrane, hrane ili jednog od njezinih sastojaka.

(23) Slijedom zahtjeva od BIO SERAE, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda NeOpuntia® na parametre lipida u

([1]) The EFSA Journal (2008.) 826., 1.-11.
([2]) The EFSA Journal (2008.) 858., 1.-2.

▼B

krvi povezane s kardiovaskularnim rizicima, a posebno HDL-kolesterol (Predmet br. EFSA-Q-2008-214) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „NeOptunia® pomaže poboljšati parametre lipida u krvi koji su povezani s kardiovaskularnim rizicima, a osobito HDL-kolesterol".

(24) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda NeOpuntia® i tvrdnje o djelovanju tog proizvoda. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(25) Slijedom zahtjeva od Valio Ltd, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem Evolus® mliječnih proizvoda s niskim sadržajem masti fermentiranih sa *Lactobacillus helveticus* na krutost arterija (Predmet br. EFSA-Q-2008-218) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Evolus® smanjuje krutost arterija".

(26) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja Evolus® mliječnih proizvoda s niskim sadržajem masti fermentiranih sa *Lactobacillus helveticus* i tvrdnje o djelovanju tog proizvoda. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(27) Slijedom zahtjeva od Martek Biosciences Corporation, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem dokozaheksaenske kiseline (DHA) i arahidonske kiseline (ARA) na razvoj živčanog sustava mozga i očiju (Predmet br. EFSA-Q-2008-120) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „DHA i ARA pridonose razvoju živčanog sustava mozga i očiju".

(28) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja hrane/sastojka (DHA i ARA) počevši od šestomjesečne dobi i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Dodatno je nadležno tijelo zaključilo da bi uzimanje dječje hrane/formule dopunjene s DHA i ARA od 6 mjeseci do godine dana moglo povoljno djelovati na sazrijevanje vidne oštrine kod djece koja su dojena do dobi od 4 do 6 mjeseci. Nadležno tijelo zaključilo je

([1]) The EFSA Journal (2008.) 788., 1.-2.
([2]) The EFSA Journal (2008.) 824., 1.-2.
([3]) The EFSA Journal (2008.) 794., 1.-2.

▼B

također da nisu dostavljeni dokazi o tome da je dodavanje DHA i ARA djeci od 6 mjeseci nadalje djelovalo na sazrijevanje vida kod zdrave djece koja tijekom prvih mjeseci života nisu bila dojena već su dobivala neobogaćenu formulu. Zdravstvena tvrdnja koja bi odražavala takav zaključak ne bi mogla udovoljiti općim načelima i zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, a posebno člancima 3., 5. i 6., te istu ne bi trebalo odobriti.

(29) Slijedom zahtjeva od National Dairy Council, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem mliječnih proizvoda (mlijeka i sira) na zdravlje zubi (Predmet br. EFSA-Q-2008-112) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Mliječni proizvodi (mlijeko i sir) povoljno djeluju na zdravlje dječjih zubi”.

(30) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da kategorija hrane mliječni proizvodi (mlijeko i sir) na koju se odnosi ova zdravstvena tvrdnja nije dostatno okarakterizirana, te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja mlijeka i sira i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(31) Slijedom zahtjeva od National Dairy Council, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem mliječne hrane na zdravu tjelesnu težinu (Predmet br. EFSA-Q-2008-110) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Tri mliječna obroka dnevno u sklopu uravnotežene prehrane mogu biti potpora zdravoj tjelesnoj težini tijekom djetinjstva i adolescencije”.

(32) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da kategorija hrane mliječni proizvodi (mlijeko i sir) na koju se odnosi ova zdravstvena tvrdnja nije dostatno okarakterizirana, te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između svakodnevnog konzumiranja mliječnih proizvoda (mlijeko, sir i jogurt) i tvrdnje o njihovim učincima. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(33) Slijedom zahtjeva od enzyme.pro.ag, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učincima proizvoda regulat®.pro.kid IMMUN na imunološki sustav djece tijekom rasta (Predmet br. EFSA-Q-2008-082) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „regulat®.pro.kid IMMUN podupire, potiče i modulira imunološki sustav djece tijekom rasta”.

([1]) The EFSA Journal (2008.) 787., 1.-2.
([2]) The EFSA Journal (2008.) 786., 1.-10.
([3]) The EFSA Journal (2008.) 782., 1.-2.

▼B

(34) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da hrana na koju se odnosi ova tvrdnja, regulat®.pro.kid IMMUN, nije dostatno okarakterizirana te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda regulat®.pro.kid IMMUN i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(35) Slijedom zahtjeva od enzyme.pro.ag., koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s utjecajem proizvoda regulat®.pro.kid BRAIN na mentalni i kognitivni razvoj djece (Predmet br. EFSA-Q-2008-083) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „regulat®.pro.kid BRAIN pridonosi mentalnom i kognitivnom razvoju djece”.

(36) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da hrana na koju se odnosi ova tvrdnja, regulat®.pro.kid BRAIN, nije dovoljno okarakterizirana te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja proizvoda regulat®.pro.kid BRAIN i tvrdnje o djelovanju istog. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(37) Slijedom dvaju zahtjeva od Pharma Consulting & Industries, koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj sa smirujućim djelovanjem proizvoda 1 omega kids®/Pufan 3 kids® (Predmet br. EFSA-Q-2008-091 i Predmet br. EFSA-Q-2008-096) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „djeluje smirujuće”.

(38) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja DHA i eikozapentaenske kiseline (EPA) i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(39) Slijedom dvaju zahtjeva od Pharma Consulting & Industries, koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s umirujućim djelovanjem proizvoda 1 omega kids®/Pufan 3 kids® (Predmet br. EFSA-Q-2008-092 i Predmet br. EFSA-Q-2008-097) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Umiruje i stvara uvjete za povoljan razvoj djeteta”.

(40) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja DHA i EPA i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) The EFSA Journal (2008.) 829., 1.-10.
([2]) The EFSA Journal (2008.) 830., 1.-2.
([3]) The EFSA Journal (2008.) 831., 1.-2.

▼B

(41) Slijedom dvaju zahtjeva od Pharma Consulting & Industries, koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda 1 omega kids®/Pufan 3 kids® na vid (Predmet br. EFSA-Q-2008-095 i Predmet br. EFSA-Q-2008-100) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi poboljšanju vida”.

(42) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja DHA i EPA i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(43) Slijedom dvaju zahtjeva od Pharma Consulting & Industries, koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda 1 omega kids®/Pufan 3 kids® na mentalni razvoj (Predmet br. EFSA-Q-2008-098 i Predmet br. EFSA-Q-2008-104) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi unapređenju mentalnog razvoja”.

(44) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja DHA i EPA i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(45) Slijedom dvaju zahtjeva od Pharma Consulting & Industries, koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda 1 omega kids®/Pufan 3 kids® na koncentraciju (Predmet br. EFSA-Q-2008-094 i Predmet br. EFSA-Q-2008-099) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi unapređenju koncentracije”.

(46) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja DHA i EPA i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(47) Slijedom dvaju zahtjeva od Pharma Consulting & Industries, koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda 1 omega kids®/Pufan 3 kids® na sposobnost razmišljanja (Predmet br. EFSA-Q-2008-093 i Predmet br. EFSA-Q-2008-101) ([4]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi razvoju sposobnosti razmišljanja”.

([1]) The EFSA Journal (2008.) 832., 1.-8.
([2]) The EFSA Journal (2008.) 847., 1.-10.
([3]) The EFSA Journal (2008.) 846., 1.-10.
([4]) The EFSA Journal (2008.) 845., 1.-2.

▼B

(48) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja DHA i EPA i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(49) Slijedom dvaju zahtjeva od Pharma Consulting & Industries, koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda 1 omega kids®/Pufan 3 kids® na sposobnost učenja (Predmet br. EFSA-Q-2008-102 i Predmet br. EFSA-Q-2008-103) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi unapređenju sposobnosti učenja”.

(50) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja DHA i EPA i tvrdnje o njihovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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

(52) U skladu s člankom 28. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zdravstvene tvrdnje kako se navode u članku 14. stavku 1. točki (b) te Uredbe, a nisu odobrene sukladno ovoj Uredbi, mogu se koristiti još šest mjeseci nakon donošenja odluke sukladno članku 17. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Međutim, uvjet iz članka 28. stavka 6. točke (b) nije ispunjen za one zahtjeve koji nisu podneseni do 19. siječnja 2008. pa se ne primjenjuje prijelazno razdoblje navedeno u tom članku. Sukladno tomu, treba osigurati prijelazno šestomjesečno razdoblje kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

(53) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu 1. ovoj Uredbi mogu se navoditi na hrani koja se nalazi na tržištu Zajednice u skladu s uvjetima navedenima u tom Prilogu.

([1]) *EFSA Journal* (2008.) 848., 1.-10.

▼B

Te zdravstvene tvrdnje uvrštavaju se na popis dozvoljenih tvrdnji navedenih u članku 14. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Odbijaju se zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Zdravstvene tvrdnje iz članka 14. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i navedene u Prilogu II. ovoj Uredbi mogu se koristiti još 6 mjeseci po stupanju na snagu ove Uredbe.

Članak 4.

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.

PRILOG I.

ODOBRENE ZDRAVSTVENE TVRDNJE

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Podnositelj zahtjeva - adresa	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti za korištenje tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja za korištenje hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK i Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 Al, Nizozemska	Fitosteroli, steroli ekstrahirani iz biljaka, slobodni ili esterificirani s masnim kiselinama prehrambenog stupnja	Pokazalo se da fitosteroli snižavaju/smanjuju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol je rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca.	►**M1** Informacija za potrošače je da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 1,5-2,4 g biljnih sterola. Navođenje opsega učinka može se upotrijebiti samo na hrani iz sljedećih kategorija: mazivi margarini, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi. Pri navođenju opsega učinka potrošaču je potrebno saopćiti cjelokupan opseg „7-10 %” i rok za postizanje učinka „u 2 do 3 tjedna”. ◄		Q-2008-085
Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti	McNeal Nutritionals, 1 Landis and Gyr Strasse, 6 300 Zug; Švicarska	Fitostanol esteri	Pokazalo se da fitostanol esteri snižavaju/smanjuju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol je rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca.	►**M1** Informacija za potrošače je da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 1,5-2,4 g biljnih stanola. Navođenje opsega učinka se može upotrijebiti samo na hrani iz sljedećih kategorija: mazivi margarini, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi. Pri navođenju opsega učinka potrošaču je potrebno saopćiti cjelokupan opseg „7-10 %” i rok za postizanje učinka „u 2 do 3 tjedna”. ◄		Q-2008-118
Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK i Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 Al, Nizozemska	α-linolenska kiselina & linolna kiselina	Esencijalne masne kiseline potrebne su za normalan rast i razvoj djece	►**M1** Informacija za potrošače je da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 2 g α-linolenske kiseline (ALA) i dnevnim unosom od 10 g linolne kiseline (LA) ◄		Q-2008-079

▼B

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Podnositelj zahtjeva - adresa	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti za korištenje tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja za korištenje hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 Rue du Châteaudun, 75314 Pariz Cedex 09, Francuska	Kalcij	Kalcij je potreban za normalan rast i razvoj dječjih kostiju	Ova tvrdnja može se koristiti samo za hranu koja je barem takav izvor kalcija kako se navodi u tvrdnji IZVOR (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA) u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006		Q-2008-322
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 Rue du Châteaudun, 75314 Pariz Cedex 09, Francuska	Bjelančevine	Bjelančevine su potrebne za normalan rast i razvoj djece	Ova tvrdnja može se koristiti samo za hranu koja je barem takav izvor bjelančevina kako se navodi u tvrdnji IZVOR BJELANČEVINA iz Priloga Uredbi (EZ) br. 1924/2006		Q-2008-326
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Suurey, KT10 9PN, Ujedinjena Kraljevina	Kalcij i vitamin D	Kalcij i vitamin D potrebni su za normalan rast i razvoj dječjih kostiju	Ova tvrdnja može se koristiti samo za hranu koja je barem takav izvor kalcija i vitamina D kako se navodi u tvrdnji IZVOR (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA) u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006		Q-2008-116
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 Rue du Châteaudun, 75314 Pariz Cedex 09, Francuska	Vitamin D	Vitamin D je potreban za normalan rast i razvoj dječjih kostiju	Ova tvrdnja može se koristiti samo za hranu koja je barem takav izvor vitamina D kakav je naveden u tvrdnji IZVOR (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA) u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006		Q-2008-323

▼B

PRILOG II.

ODBIJENE ZDRAVSTVENE TVRDNJE

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, supstanca, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)
Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti	NeOpuntia®	NeOpuntia® pomaže poboljšati lipidne parametre povezane s kardiovaskularnim rizicima, osobito HDL-kolesterol	EFSA-Q-2008-214
Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti	Evolus® mliječni proizvodi s niskim sadržajem masti fermentirani s *Lactobacillus helveticus*	Evolus® smanjuje krutost arterija	EFSA-Q-2008-218
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN podupire, potiče i modulira imunološki sustav djeteta tijekom rasta	EFSA-Q-2008-082
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Mliječni proizvodi	Tri mliječna obroka dnevno u sklopu uravnotežene prehrane mogu biti potpora zdravoj tjelesnoj težini tijekom djetinjstva i adolescencije	EFSA-Q-2008-110
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Mliječni proizvodi	Mliječni proizvodi (mlijeko i sir) povoljno djeluju na zdravlje dječjih zubi	EFSA-Q-2008-112
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Dokozaheksaenska kiselina (DHA) i arahidonska kiselina (ARA)	DHA i ARA pridonose razvoju živčanog sustava mozga i očiju	EFSA-Q-2008-120
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN pridonosi mentalnom i kognitivnom razvoju djece	EFSA-Q-2008-083
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Dokozaheksaenska kiselina (DHA) i eikozapentaenska kiselina (EPA)	Djeluje smirujuće	EFSA-Q-2008-091 i EFSA-Q-2008-096
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Dokozaheksaenska kiselina (DHA) i eikozapentaenska kiselina (EPA)	Umiruje i stvara uvjete za povoljan razvoj djeteta	EFSA-Q-2008-092 i EFSA-Q-2008-097
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Dokozaheksaenska kiselina (DHA) i eikozapentaenska kiselina (EPA)	Pridonosi poboljšanju vida	EFSA-Q-2008-095 i EFSA-Q-2008-100

▼B

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, supstanca, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Dokozaheksaenska kiselina (DHA) i eikozapentaenska kiselina (EPA)	Pridonosi unapređenju mentalnog razvoja	EFSA-Q-2008-098 i EFSA-Q-2008-104
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Dokozaheksaenska kiselina (DHA) i eikozapentaenska kiselina (EPA)	Pridonosi poboljšanju koncentracije	EFSA-Q-2008-094 i EFSA-Q-2008-099
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Dokozaheksaenska kiselina (DHA) i eikozapentaenska kiselina (EPA)	Pridonosi razvoju sposobnosti razmišljanja	EFSA-Q-2008-093 i EFSA-Q-2008-101
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Dokozaheksaenska kiselina (DHA) i eikozapentaenska kiselina (EPA)	Pridonosi povećanju sposobnosti učenja	EFSA-Q-2008-102 i EFSA-Q-2008-103