32010R0375

4.5.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 111/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 375/2010

od 3. svibnja 2010.

o odbijanju odobrenja zdravstvene tvrdnje na prehrambenim proizvodima, 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) Sukladno Uredbi (EZ) br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje na hrani, osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis dopuštenih tvrdnji.

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

(3) Nakon primitka zahtjeva Agencija mora bez odgode obavijestiti druge države članice i Komisiju o zahtjevu i dati mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija mora odlučiti o odobrenju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je dala Agencija.

(5) Nakon što je tvrtka PROBI AB podnijela 22. prosinca 2008. zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo izdavanje mišljenja o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima *Lactobacillus plantarum* 299v na poboljšanu apsorpciju željeza (pitanje br. EFSA-Q-2008-785) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) poboljšava apsorpciju željeza".

(6) Dana 6. travnja 2009. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) i navedene tvrdnje. Slijedom toga, s obzirom na to da tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.

(7) Pri donošenju mjera koje predviđa ova Uredba uzete su u obzir primjedbe podnositelja zahtjeva i predstavnika javnosti poslane Komisiji u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(8) 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 uvjete navedene u toj Uredbi, između kojih je i taj da su u skladu s Uredbom. S obzirom na to da je Agencija zaključila da nije bilo moguće uspostaviti uzročno-posljedičnu vezu između uzimanja *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) i navodnog učinka, tvrdnja nije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 te se prijelazno razdoblje predviđeno člankom 28. stavkom 5. te Uredbe ne primjenjuje. Prijelazno razdoblje od šest mjeseci je predviđeno kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima koje propisuje ova Uredba.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nisu im se usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

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

([2]) *The EFSA Journal* (2009) 999, str. 1.-9.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja iz Priloga ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih tvrdnji Zajednice u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Međutim, ona se može upotrebljavati još 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*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Nutrijent, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj EFSA mišljenja
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843)	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) poboljšava apsorpciju željeza	Q-2008-785