II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/77

od 27. siječnja 2021.

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 uvrstila na popis dopuštenih tvrdnji.

(2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 propisano je i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”, radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za informaciju.

(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 Lonza Ltd podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na L-karnitin i normalni metabolizam lipida (predmet br. EFSA-Q-2017-00564). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „L-karnitin doprinosi normalnom metabolizmu lipida”.

(6) Komisija i države članice primile su 16. siječnja 2018. znanstveno mišljenje ([2]) Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije L-karnitina i doprinosa normalnom metabolizmu lipida u ciljnoj populaciji. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2018.; 16 (1): 5137.

(7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Unilever N.V. podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na crni čaj i očuvanje normalne vazodilatacije ovisne o endotelu (predmet br. EFSA-Q-2017-00419). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Poboljšava vazodilataciju ovisnu o endotelu što doprinosi zdravom protoku krvi u tijelu".

(8) Komisija i države članice primile su 16. siječnja 2018. znanstveno mišljenje ([3]) Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije crnog čaja i očuvanja normalne vazodilatacije ovisne o endotelu. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Newtricious R&D B.V. podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na proizvod NWT-02, fiksnu kombinaciju luteina, zeaksantina i dokozaheksaenske kiseline u žumanjku jaja, i smanjenje gubitka vida (predmet br. EFSA-Q-2017-00539). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Konzumacija proizvoda NWT-02 smanjuje gubitak vida".

(10) Komisija i države članice primile su 18. siječnja 2018. znanstveno mišljenje ([4]) Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda NWT-02, fiksne kombinacije luteina, zeaksantina i dokozaheksaenske kiseline u žumanjku jaja, i smanjenja gubitka vida. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(11) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva TA-XAN AG podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na tvar ksantohumol u proizvodu XERME®, prženi sladni ekstrakt obogaćen ksantohumolom, i zaštitu DNK-a od oksidativnog oštećenja (predmet br. EFSA-Q-2017-00663). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pomaže u održavanju integriteta DNK-a i štiti od oksidativnog oštećenja u tjelesnim stanicama".

(12) Komisija i države članice primile su 13. ožujka 2018. znanstveno mišljenje ([5]) Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije tvari ksantohumol u proizvodu XERME®, prženi sladni ekstrakt obogaćen ksantohumolom, i zaštite DNK-a od oksidativnog oštećenja. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(13) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na kombinaciju beta-sitosterola i beta-sitosterol glukozida i normalno funkcioniranje imunosnog sustava (predmet br. EFSA-Q-2018-00701). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Doprinosi normalnom funkcioniranju imunosnog sustava uspostavom ravnoteže između imuniteta T_H1 i T_H2".

(14) Komisija i države članice primile su 24. srpnja 2019. znanstveno mišljenje ([6]) Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije kombinacije beta-sitosterola i beta-sitosterol glukozida u omjeru 100:1 i korisnog fiziološkog učinka. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([3]) *EFSA Journal* 2018.; 16 (1): 5138.
([4]) *EFSA Journal* 2018.; 16 (1): 5139.
([5]) *EFSA Journal* 2018.; 16 (3): 5192.
([6]) *EFSA Journal* 2019.; 17 (7): 5776.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije iz članka 13. stavka 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 27. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Nutrijent, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	L-karnitin	L-karnitin doprinosi normalnom metabolizmu lipida	2018.; 16(1):5137
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Crni čaj	Poboljšava vazodilataciju ovisnu o endotelu što doprinosi zdravom protoku krvi u tijelu.	2018.; 16(1):5138
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	NWT-02, fiksna kombinacija luteina, zeaksantina i dokozaheksaenske kiseline u žumanjku jaja.	Konzumacija proizvoda NWT-02 smanjuje gubitak vida.	2018.; 16(1):5139
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Ksantohumol u proizvodu XERME®, prženi sladni ekstrakt obogaćen ksantohumolom.	Pomaže u održavanju integriteta DNK-a i štiti od oksidativnog oštećenja u tjelesnim stanicama.	2018.; 16(3):5192
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Kombinacija beta-sitosterola i beta-sitosterol glukozida	Doprinosi normalnom funkcioniranju imunosnog sustava uspostavom ravnoteže između imuniteta T_H1 i T_H2.	2019.; 17(7):5776