32010R1162

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1162/2010

od 9. prosinca 2010.

o odbijanju odobrenja određenih zdravstvenih tvrdnji za hranu koje se odnose na smanjenje rizika od neke 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 17. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje za hranu, osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis dozvoljenih tvrdnji.

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

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

(4) Komisija treba odlučivati o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je dala Agencija.

(5) Dva mišljenja iz ove Uredbe se odnose na zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na razvoj i zdravlje djece, kako je navedeno u članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(6) Nakon što je tvrtka Danone Baby Nutrition podnijela zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učincima Immunofortisa® na imunološki sustav djece (pitanje br. EFSA-Q-2008-106) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Immunofortis® za prirodno jačanje imunološkog sustava vašeg djeteta".

(7) Na temelju dostavljenih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju koje su Komisija i države članice primile 4. veljače 2010. da su dostavljene informacije nedovoljne za utvrđivanje uzročno-posljedičnog odnosa između uzimanja Immunofortisa® i učinka navedenog u tvrdnji. U skladu s tim, budući da tvrdnja nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ne treba je odobriti.

(8) Nakon što je tvrtka Vifor Pharma (Potters) podnijela zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima Eye q^{TM} na radnu memoriju (pitanje br. EFSA-Q-2009-00485) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Eye q^{TM} (jedinstvena kombinacija omega-3,6 PUFA s velikom koncentracijom EPA/DHA/GLA) osigurava osnovne hranjive tvari koje pomažu u poboljšanju radne memorije kod djece". Kratice koje je koristio podnositelj zahtjeva odnose se na eikozapentaensku kiselinu (EPA), dokozaheksaensku kiselinu (DHA), gama-linolensku kiselinu (GLA), odnosno polinezasićene masne kiseline (PUFA).

(9) Na temelju dostavljenih podataka, Agencija je zaključila u mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 4. ožujka 2010., da su dostavljene informacije nedovoljne za utvrđivanje uzročno-posljedičnog odnosa između unosa Eye q^{TM} i učinka navedenog u tvrdnji. U skladu s tim, budući da tvrdnja nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ne treba je odobriti.

(10) U skladu s člankom 28. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zdravstvene tvrdnje iz njenog članka 14. stavka 1. točke (b), koje nisu odobrene odlukom u skladu s člankom 17. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 mogu se i dalje koristiti 6 mjeseci nakon donošenja ove Uredbe, pod uvjetom da je zahtjev podnesen prije 19. siječnja 2008. Međutim, budući da zahtjev za odobrenje zdravstvene tvrdnje u pogledu Eye q^{TM} nije bio podnesen prije 19. siječnja 2008., zahtjev utvrđen u članku 28. stavku 6. točki (b) nije ispunjen i stoga nije primjenljivo prijelazno razdoblje utvrđeno u tom članku. U skladu s tim, potrebno je predvidjeti prijelazno razdoblje od 6 mjeseci kako bi se omogućilo subjektima u poslovanju s hranom da se prilagode zahtjevima utvrđenim u ovoj Uredbi.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) The EFSA Journal (2010) 8(2), str. 1430.
([3]) The EFSA Journal (2010) 8 (3); 1516.

(11) Pri utvrđivanju mjera predviđenih u ovoj Uredbi uzete su u obzir primjedbe podnositelja zahtjeva i predstavnika javnosti koje je Komisija primila u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na Unijin popis dozvoljenih tvrdnji kako je utvrđen u članku 14. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Međutim, one se i dalje mogu koristiti 6 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 9. prosinca 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – Relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj EFSA mišljenja
Članak 14. stavak 1. točka (b) - zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Immunofortis®	Immunofortis® za prirodno jačanje imuniteta vašeg djeteta	Q-2008-106
Članak 14. stavak 1. točka (b) - zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Eye q^{TM}	Eye q^{TM} (jedinstvena kombinacija omega-3,6 PUFA s velikom koncentracijom) osigurava osnovne hranjive tvari koje pomažu u poboljšanju radne memorije kod djece	Q-2009-00485