# UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1228/2014

## od 17. studenoga 2014.

## o odobrenju i uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti

**(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) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjene su zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani 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 i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija".

(3) Nakon primitka zahtjeva, Agencija o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te daje mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Abtei Pharma Vertriebs GmbH koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem tableta za žvakanje koje sadržavaju kalcij i vitamin D3 na gubitak kostiju (Predmet br. EFSA-Q-2008-721) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Tablete za žvakanje koje sadržavaju kalcij i vitamin D poboljšavaju gustoću kostiju kod žena koje imaju 50 ili više godina. Tablete za žvakanje stoga mogu smanjiti rizik od lomova uzrokovanih osteoporozom".

(6) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 7. kolovoza 2009., zaključila da postoji uzročno-posljedična veza između unosa kalcija, pojedinačno ili u kombinaciji s vitaminom D, i smanjenja gubitka gustoće minerala kostiju (BMD) kod žena nakon menopauze. Smanjenje gubitka BMD-a može doprinijeti smanjenju rizika od loma kostiju. Stoga bi dvije zdravstvene tvrdnje koja odražavaju ovaj zaključak trebalo smatrati sukladnim zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Zajednice. Međutim, Agencija je zaključila da su dostavljene informacije bile nedostatne za utvrđivanje uvjeta uporabe za navedene tvrdnje. Nakon toga Komisija se ponovno obratila Agenciji za savjet kako bi osobe koje su odgovorne za upravljanje rizikom mogle odrediti odgovarajuće uvjete uporabe za dotične zdravstvene tvrdnje. Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 17. svibnja 2010. (Predmet br. EFSA-Q-2009-00940) ([3]), zaključila da je iz svih izvora dnevno potrebno unijeti najmanje 1 200 mg kalcija ili najmanje 1 200 mg kalcija i 800 I.U. (20 μg) vitamina D kako bi se ostvarila tvrdnja o djelovanju.

(7) Kada se zdravstvena tvrdnja odnosi isključivo na kalcij i kako bi se osiguralo da hrana pruža značajnu količinu kalcija, primjereno je utvrditi uvjete za uporabu koji dopuštaju da se tvrdnja koristi samo za hranu koja u količinski određenoj porciji sadržava najmanje 400 mg kalcija.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) EFSA Journal (2009.) 1180, 1.–13.
([3]) EFSA Journal (2010);8(5):1609.

(8) Uzimajući u obzir visok stupanj unosa Vitamina D koji je potreban za ostvarivanje tvrdnje o djelovanju (20 µg), kada se zdravstvena tvrdnja odnosi na kombinaciju kalcija i vitamina D, primjereno je ograničiti uporabu te tvrdnje na dodatke prehrani. Kako bi se osiguralo da dodatak prehrani pruža značajne količine kalcija i vitamina D u kontekstu ove tvrdnje, primjereno je utvrditi uvjete za uporabu koji dopuštaju da se tvrdnja koristi samo za dodatke prehrani koji u dnevnoj dozi sadržavaju najmanje 400 mg kalcija i 15 µg vitamina D.

(9) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva DSM Nutritional Products Europe AG, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem vitamina D na rizik od padova muškaraca i žena koji imaju 60 ili više godina (Predmet br. EFSA-Q-2010-01233) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Vitamin D smanjuje rizik od padova. Padovi su rizični faktor za lomove".

(10) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 30. rujna 2011., zaključila da postoji uzročno-posljedična veza između uzimanja vitamina D i smanjenja rizika od padova kao posljedice posturalne nestabilnosti i mišićne slabosti. Smanjenje rizika od padova muškaraca i žena koji imaju 60 ili više godina pridonosi zdravlju ljudi zbog smanjenog rizika od loma kostiju. Zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi stoga smatrati u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Unije.

(11) U svojem je mišljenju Agencija zaključila i da je radi ostvarivanja tvrdnje o djelovanju potrebno svakodnevno unositi 800 I.U. (20 µg) vitamina D iz svih izvora. Uzimajući u obzir visok stupanj unosa vitamina D koji je potreban za ostvarivanje tvrdnje o djelovanju (20 µg), primjereno je ograničiti uporabu te tvrdnje na dodatke prehrani. Kako bi se osiguralo da dodatak prehrani pruža značajne količine vitamina D u kontekstu ove tvrdnje, primjereno je utvrditi uvjete za uporabu koji dopuštaju da se tvrdnja koristi samo za dodatke prehrani koji u dnevnoj dozi sadržavaju najmanje 15 µg vitamina D.

(12) Člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 propisuje se da bi mišljenje u korist odobrenja neke zdravstvene tvrdnje trebalo sadržavati određene podatke. U skladu s tim, te bi podatke trebalo navesti u Prilogu I. ovoj Uredbi u pogledu odobrenih tvrdnji i uključiti, ovisno o slučaju, revidirani tekst tvrdnje, specifične uvjete njezine uporabe te, gdje je to primjenjivo, uvjete ili ograničenja uporabe dotične hrane i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjem Agencije.

(13) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 jest osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne potrošaču te da se u tom smislu treba uzeti u obzir tekst i predstavljanje tih tvrdnji. Stoga, ako tekst tvrdnji ima za potrošače isto značenje kao tekst neke dopuštene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na isti odnos između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i zdravlja, za dotične tvrdnje trebaju vrijediti isti uvjeti uporabe kako su navedeni u Prilogu I. ovoj Uredbi.

(14) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva GP International Holding B.V., koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem glukozamin hidroklorida na usporavanje degeneracije hrskavice (Predmet br. EFSA-Q-2009-00412) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Usporava/smanjuje proces degeneracije hrskavice mišično-koštanog sustava i posljedično smanjuje rizik od osteoartritisa".

(15) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 29. listopada 2009., zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja glukozamin hidroklorida i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(16) Slijedom zahtjeva Europskog udruženja proizvođača prirodne hrane od soje (ENSA), Europske federacije proizvođača biljnih bjelančevina (EUVEPRO) i Udruženja za sojine bjelančevine (SPA), koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem izoliranih bjelančevina soje na smanjenje koncentracije LDL kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2011-00784) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pokazalo se da sastojak bogat sojinim bjelančevinama snižava/smanjuje kolesterol u krvi; sniženje kolesterola u krvi može smanjiti rizik od (koronarne) bolesti srca".

([1]) EFSA Journal (2011);9(9):2382.
([2]) EFSA Journal 2009;7(10):1358.
([3]) EFSA Journal 2012;10(2):2555.

(17) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 2. veljače 2012., zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja izoliranih bjelančevina soje i tvrdnje o njihovu djelovanju kako je podnositelj zahtjeva naveo. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(18) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Health Concern B.V., koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije biljnih sterola i mješavine Cholesternorm® na smanjenje koncentracije LDL kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Aktivno snižava kolesterol".

(19) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 17. srpnja 2012., zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije biljnih sterola i mješavine Cholesternorm® i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(20) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Minami Nutrition Health BVBA, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem eikozapentaenoične kiseline (EPA) na smanjenje omjera arahidonske kiseline (AA)/EPA u krvi djece s poremećajem hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) (Predmet br. EFSA-Q-2012-00573) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „EPA dokazano smanjuje omjer AA/EPA u krvi. Visoka razina AA/EPA rizični je faktor za razvoj poteškoća s pažnjom kod djece koja imaju simptome slične ADHD-u. Kod takve je djece manje izražena hiperaktivnost i/ili istodobno suprotstavljajuće ponašanje".

(21) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 8. travnja 2013., zaključila da je ciljana skupina zahtjeva skupina oboljele djece (tj. djeca s ADHD-om) i da su tvrdnje o njezinu djelovanju povezane s liječenjem bolesti.

(22) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 dopunjuju se opće odredbe Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica o označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane ([3]). Člankom 2. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2000/13/EZ predviđa se da se označivanjem ne smiju pridavati bilo kojoj hrani svojstva prevencije, terapije ili liječenja bolesti ljudi ili se upućivati na takva svojstva. Prema tome, s obzirom na to da je pridavanje ljekovitih svojstava hrani zabranjeno, ne bi trebalo odobriti tvrdnju u vezi s djelovanjem eikozapentaenoične kiseline (EPA) na smanjenje omjera AA/EPA u krvi djece s ADHD-om.

(23) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva McNeil Nutritionals and Raisio Nutrition Ltd., koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s uzimanjem 2 g/dnevno biljnih stanola (u obliku estera biljnih stanola) kao dio prehrane s niskim sadržajem zasićenih masti i dvostruko većeg smanjenja koncentracija LDL kolesterola u krvi u odnosu na prehranu samo s niskim sadržajem zasićenih masti (Predmet br. EFSA-Q-2012-00915) ([4]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Uzimanje 2 g/dnevno biljnih stanola (u obliku estera biljnih stanola) kao dio prehrane s niskim sadržajem zasićenih masti dovodi do dvostruko većeg smanjenja koncentracija LDL kolesterola u krvi u odnosu na uzimanje prehrane samo s niskim sadržajem zasićenih masti. Visoki kolesterol rizični je faktor za razvoj koronarne bolesti srca".

(24) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 8. travnja 2013., zaključila da na temelju dokaza koje je podnositelj zahtjeva dostavio nije utvrđeno da uzimanje 2 g/dnevno biljnih stanola (u obliku estera biljnih stanola) kao dio prehrane s niskim sadržajem zasićenih masti dovodi do dvostruko većeg smanjenja koncentracija LDL kolesterola u krvi u odnosu na uzimanje prehrane samo s niskim sadržajem zasićenih masti. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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

([1]) EFSA Journal 2012;10(7):2810.
([2]) EFSA Journal 2013;11(4):3161.
([3]) SL L 109, 6.5.2000., str. 29.
([4]) EFSA Journal 2013;11(4):3160.

(26) Dodavanje tvari u hranu ili njihova uporaba u hrani uređuje se posebnim zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom, kao i razvrstavanje proizvoda kao hrane ili lijeka. Svaka odluka o zdravstvenoj tvrdnji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006, kao što je uvrštavanje na popis dozvoljenih tvrdnji navedenih u njezinu članku 14. stavku 1., ne predstavlja odobrenje za stavljanje na tržište tvari za koju se tvrdnja navodi ni odluku o tome može li se tvar upotrijebiti u hrani ili razvrstavanje određenog proizvoda kao hrane.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

1. Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi mogu se navoditi na hrani koja se stavlja na tržište Unije u skladu s uvjetima navedenima u tom Prilogu.

2. Zdravstvene tvrdnje navedene u stavku 1. uvrštavaju se na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

*Članak 2.*

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu II. ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

*Članak 3.*

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 17. studenoga 2014.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

*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 uporabe tvrdnje | Uvjeti i/ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje | Referentni broj mišljenja EFSA-e |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Njemačka. | Kalcij | Kalcij pridonosi smanjenju gubitka minerala kostiju kod žena nakon menopauze. Niska gustoća minerala kostiju rizični je faktor za lomove kostiju uzrokovane osteoporozom. | Ova tvrdnja može se koristiti samo za hranu koja u količinski određenoj porciji sadržava najmanje 400 mg kalcija.<br>Potrošač mora biti obaviješten da je ova tvrdnja posebno namijenjena ženama koje imaju 50 ili više godina i da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od najmanje 1 200 mg kalcija iz svih izvora. | Za hranu s dodanim kalcijem ova se tvrdnja može koristiti samo za onu koja je namijenjena ženama koje imaju 50 ili više godina | Q-2008-721<br>Q-2009-00940 |
| Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Njemačka. | Kalcij i vitamin D | Kalcij i vitamin D pridonose smanjenju gubitka minerala kostiju kod žena nakon menopauze. Niska gustoća minerala kostiju rizični je faktor za lomove kostiju uzrokovane osteoporozom. | Ova tvrdnja može se koristiti samo za dodatke prehrani koji u dnevnoj dozi sadržavaju najmanje 400 mg kalcija i 15 µg vitamina D.<br>Potrošač mora biti obaviješten da je ova tvrdnja posebno namijenjena ženama koje imaju 50 ili više godina i da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od najmanje 1 200 mg kalcija i 20 µg vitamina D iz svih izvora. | Za dodatke prehrani s dodanim kalcijem i vitaminom D ova se tvrdnja može koristiti samo za one koji su namijenjeni ženama koje imaju 50 ili više godina | Q-2008-721<br>Q-2009-00940 |
| Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Švicarska. | Vitamin D | Vitamin D pridonosi smanjenju rizika od pada kao posljedice posturalne nestabilnosti i mišićne slabosti. Padovi su rizični faktor za lomove kostiju muškaraca i žena koji imaju 60 ili više godina. | Ova tvrdnja može se koristiti samo za dodatke prehrani koji u dnevnoj dozi sadržavaju najmanje 15 µg vitamina D.<br>Potrošač mora biti obaviješten da se povoljno djelovanje postiže dnevnim unosom od najmanje 20 µg vitamina D iz svih izvora. | Za dodatke prehrani s dodanim vitaminom D ova se tvrdnja može koristiti samo za one koji su namijenjeni ženama i muškarcima koji imaju 60 ili više godina | Q-2010-01233 |

*PRILOG II.*

**Odbijene zdravstvene tvrdnje**

| Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006 | Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane | Tvrdnja | Referentni broj mišljenja EFSA-e |
|---|---|---|---|
| Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | Glukozamin hidroklorid | Usporava/smanjuje proces degeneracije hrskavice mišićno-koštanog sustava i posljedično smanjuje rizik od osteoartritisa. | Q-2009-00412 |
| Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | Izolirane bjelančevine soje | Pokazalo se da sastojak bogat sojinim bjelančevinama snižava/smanjuje kolesterol u krvi; snižavanje kolesterola u krvi može smanjiti rizik od (koronarne) bolesti srca. | Q-2011-00784 |
| Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | Biljni steroli u kombinaciji s mješavinom Cholesternorm® | Aktivno snižava kolesterol. | Q-2009-00237<br>Q-2011-01114 |
| Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | Eikozapentaenoična kiselina (EPA) | EPA dokazano smanjuje omjer AA/EPA u krvi. Visoka razina AA/EPA rizični je faktor za razvoj poteškoća s pažnjom kod djece koja imaju simptome slične ADHD-u. Kod takve je djece manje izražena hiperaktivnost i/ili istodobno suprotstavljajuće ponašanje. | Q-2012-00573 |
| Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | Biljni stanoli (u obliku estera biljnih stanola) | Uzimanje 2 g/dnevno biljnih stanola (u obliku estera biljnih stanola) kao dio prehrane s niskim sadržajem zasićenih masti dovodi do dvostruko većeg smanjenja koncentracija LDL kolesterola u krvi u odnosu na uzimanje prehrane samo s niskim sadržajem zasićenih masti. Visoki kolesterol rizični je faktor za razvoj koronarne bolesti srca. | Q-2012-00915 |