UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1041

od 30. lipnja 2015.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene 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 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 na znanstvenu ocjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija", te Komisiji i državama članicama, za informaciju.

(3) Agencija daje mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

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

(5) Na temelju zahtjeva koji je Biocodex podnio u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te koji je sadržavao i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s uzimanjem citrulin malata i bržim oporavkom od mišićnog umora nakon tjelesne aktivnosti (Predmet br. EFSA-Q-2013-00659 ([2])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Održavanje razina ATP-a smanjenjem viška laktata radi bržeg oporavka od mišićnog umora".

(6) Komisija i države članice primile su 5. svibnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije kojim je zaključeno da je Agencija već nepovoljno ocijenila zdravstvenu tvrdnju u vezi s uzimanjem citrulin malata i bržim oporavkom od mišićnog umora nakon tjelesne aktivnosti, podnesenu u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 (Predmet br. EFSA-Q-2011-00931 ([3])). Dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva podnio u kontekstu Predmeta br. EFSA-Q-2013-00659 nisu dale dokaze koji bi mogli poslužiti kao znanstveni dokazi te tvrdnje. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) Na temelju zahtjeva koji je Comvita New Zealand Limited podnio u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te koji je sadržavao i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učinkom vodenog ekstrakta lista masline (*Olea europaea* L.) i povećanjem tolerancije na glukozu (Predmet br. EFSA-Q-2013-00783 ([4])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Svakodnevni unos polifenola ekstrakta lista masline kao dodatka prehrani pridonosi smanjenju porasta glukoze u krvi nakon jela".

(8) Komisija i države članice primile su 5. svibnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nema dostatnih znanstvenih dokaza da bi se mogla utvrditi uzročno-posljedična veza između uzimanja vodenog ekstrakta lista masline i povećanja tolerancije na glukozu. 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 2014; 12(5):3650.
([3]) EFSA Journal 2012; 10(5):2699.
([4]) EFSA Journal 2014; 12(5):3655.

(9) Na temelju zahtjeva koji je Naturex SA podnio u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te koji je sadržavao i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učinkom proizvoda Pacran® i obranom organizma od patogenih bakterija u donjem urinarnom traktu (Predmet br. EFSA-Q-2013-00889 ([1])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pacran® pomaže inhibiciji adhezije bakterije *E. coli* s P-fimbrijama za stanice urinarnog trakta".

(10) Komisija i države članice primile su 5. svibnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Pacran® i obrane organizma od patogenih bakterija u donjem urinarnom traktu. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(11) Na temelju zahtjeva koji je PiLeJe podnio u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te koji je sadržavao i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učinkom kombinacije *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104 i smanjenjem intestinalnih tegoba (Predmet br. EFSA-Q-2013-00892 ([2])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog: „poboljšava rad crijeva".

(12) Komisija i države članice primile su 5. svibnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije tvari *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104 i smanjenja intestinalnih tegoba. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(13) Na temelju zahtjeva koji je PiLeJe podnio u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te koji je sadržavao i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učinkom kombinacije *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104 i poboljšanjem rada crijeva zahvaljujući učestalijoj stolici (Predmet br. EFSA-Q-2013-00893 ([3])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog: „regulira prolazak (crijevnog) sadržaja".

(14) Komisija i države članice primile su 5. svibnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104 i poboljšanja rada crijeva zahvaljujući učestalijoj stolici. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(15) Na temelju zahtjeva koji je DoubleGood AB podnio u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te koji je sadržavao i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učinkom kombinacije L-treonina, L-valina, L-leucina, L-izoleucina, L-lizina i kromova pikolinata te smanjenjem glikemijskog odgovora nakon obroka (Predmet br. EFSA-Q-2013-00756 ([4])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi smanjenju porasta glukoze u krvi ako se uzima s jelom bogatim ugljikohidratima".

(16) Komisija i države članice primile su 16. srpnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije u kojem je navedeno da podnositelj zahtjeva nije pružio nikakve dokaze da smanjenje odgovora glukoze u krvi nakon obroka koje se postiže povećanjem lučenja inzulina ima povoljan fiziološki učinak. Stoga je Agencija zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja hrane, kombinacije L-treonina, L-valina, L-leucina, L-izoleucina, L-lizina i kromova pikolinata koja je predmet zdravstvene tvrdnje i povoljnog fiziološkog učinka. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) EFSA Journal 2014; 12(5):3656.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(5):3658.
([3]) EFSA Journal 2014; 12(5):3659.
([4]) EFSA Journal 2014; 12(7):3752.

(17) Na temelju zahtjeva koji su DSM Nutritional Products i Kemin Foods podnijeli u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te koji je sadržavao i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učinkom kombinacije luteina i zeaksantina te poboljšanjem vida na jarkoj svjetlosti (Predmet br. EFSA-Q-2013-00875 [1]). Tvrdnja koju su predložili podnositelji zahtjeva glasila je: „Lutein u kombinaciji s zeaksantinom olakšava održavanje bistrine i kontrasta vida pri jarkoj svjetlosti".

(18) Komisija i države članice primile su 16. srpnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije luteina i zeaksantina te poboljšanja vida na jarkoj svjetlosti. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštuju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 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 30. lipnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

[1] EFSA Journal 2014; 12(7):3753.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka.	Citrulin malat	Održavanje razina ATP-a smanjenjem viška laktata radi bržeg oporavka od mišićnog umora.	Q-2013-00659
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka.	Vodeni ekstrakt lista masline (*Olea europaea L.*)	Svakodnevni unos polifenola ekstrakta lista masline kao dodatka prehrani pridonosi smanjenju porasta glukoze u krvi nakon jela.	Q-2013-00783
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka.	Pacran®	Pacran® pomaže inhibiciji adhezije bakterije *E. coli* s P-fimbrijama za stanice urinarnog trakta.	Q-2013-00889
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka.	Kombinacija *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104	Poboljšava rad crijeva.	Q-2013-00892
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka.	Kombinacija *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 i *Streptococcus thermophilus* LA 104	Regulira prolazak (crijevnog) sadržaja.	Q-2013-00893
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka.	Kombinacije L-treonina, L-valina, L-leucina, L-izoleucina, L-lizina i kromova pikolinata	Pridonosi smanjenju porasta glukoze u krvi ako se uzima s jelom bogatim ugljikohidratima.	Q-2013-00756
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka.	Kombinacija luteina i zeaksantina	Lutein u kombinaciji sa zeaksantinom olakšava održavanje bistrine i kontrasta vida pri jarkoj svjetlosti.	Q-2013-00875