UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1154/2014

od 29. listopada 2014.

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 zabranjuju se 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", kao i Komisiji i državama članicama, za informaciju.

(3) Agencija daje mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje koje je dala Agencija.

(5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva EJP Pharmaceutical ApS, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem cinka i sprječavanjem neugodnog daha (Predmet br. EFSA-Q-2010-01092) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Sprječava neugodan dah neutralizirajući hlapljive sumporne spojeve u ustima i usnoj šupljini".

(6) Komisija i države članice primile su 1. lipnja 2011. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je tvrdnja „sprječava neugodan dah neutralizirajući hlapljive sumporne spojeve u ustima i usnoj šupljini" povezana s mirisom daha, a ne s tjelesnom funkcijom kao što je propisano člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Tijekom evaluacije tvrdnje zahtijevalo se od podnositelja zahtjeva da pojasni kako je predložena tvrdnja povezana s tjelesnom funkcijom. Podnositelj zahtjeva tvrdio je da je proizvodnja hlapljivih sumpornih spojeva i halitoze kao dijela bakterijske flore usta i usne šupljine povezana s funkcijom usta i usne šupljine te time i tjelesnom funkcijom. Agencija je međutim primijetila da dostavljeni dokaz nije pokazao da kemijska neutralizacija hlapljivih sumpornih spojeva u ustima, kako bi se ublažio neugodan dah, predstavlja fiziološki učinak povezan s tjelesnom funkcijom. Podnositelj zahtjeva dakle nije pružio dokaz da cink ima fiziološki učinak povezan s tjelesnom funkcijom kako je propisano člankom 13. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Leiber GmbH, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Yestimun® i obranom od patogena u gornjem respiratornom traktu (Predmet br. EFSA-Q-2012-00761) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Svakodnevno uzimanje proizvoda Yestimun® pomaže u obrani tijela od patogena".

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) *EFSA Journal* (2011.);9(6):2169.
([3]) *EFSA Journal* (2013.);11(4):3159.

(8) Komisija i države članice primile su 8. travnja 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da se na temelju dostavljenih podataka ne može utvrditi uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Yestimun® ((1,3)-(1,6)-β-D-glukana iz staničnih stijenki pivskog kvasca) i tvrdnje o djelovanju tog proizvoda. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Vivatech, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Transitech® i poboljšanjem funkcije crijeva koja se nastavlja nakon prestanka uzimanja hrane (Predmet br. EFSA-Q-2013-00087) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pospješuje vrijeme prolaska crijevnog sadržaja i trajno ga regulira".

(10) Komisija i države članice primile su 13. lipnja 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Transitech® i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(11) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Clasado Limited, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Bimuno® GOS i smanjenjem gastrointestinalnih nelagoda (Predmet br. EFSA-Q-2012-01007) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Redovito svakodnevno uzimanje 1,37 g galaktooligosaharida iz proizvoda Bimuno® može smanjiti probavne tegobe".

(12) Komisija i države članice primile su 18. lipnja 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je Agencija već negativno ocijenila zdravstvenu tvrdnju o proizvodu Bimuno® GOS i smanjenju gastrointestinalnih nelagoda ([3]) u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te da dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu pružile dokaz koji bi se mogao koristiti da se znanstveno dokaže ova tvrdnja. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(13) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Fuko Pharma Ltd, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem pripravka *Lactobacillus rhamnosus* GG i održavanjem normalne defekacije za vrijeme liječenja antibioticima (Predmet br. EFSA-Q-2013-00015) ([4]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pripravak *Lactobacillus rhamnosus* GG za održavanje normalne defekacije za vrijeme oralnog liječenja antibioticima".

(14) Komisija i države članice primile su 18. lipnja 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja pripravka *Lactobacillus rhamnosus* GG i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(15) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Gelita AG, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda VeriSol®P i promjene u elastičnosti kože koja dovodi do poboljšanja funkcije kože (Predmet br. EFSA-Q-2012-00839) ([5]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Karakteristična mješavina peptida i kolagena (kolagen hidrolizat) ima povoljan fiziološki učinak na održavanje zdravlja kože, što je vidljivo iz povećane elastičnosti kože i smanjenja opsega bora, pridonoseći normalnoj sintezi kolagena i elastina".

(16) Komisija i države članice primile su 20. lipnja 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da se na temelju dostavljenih podataka ne može utvrditi uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Verisol®P i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) *EFSA Journal* (2013.);11(6):3258.
([2]) *EFSA Journal* (2013.);11(6):3259.
([3]) *EFSA Journal* (2011.);9(12):2472.
([4]) *EFSA Journal* (2013.);11(6):3256.
([5]) *EFSA Journal* (2013.);11(6):3257.

(17) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Pharmatoka S.A.S., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proantocijanidina u proizvodu Urell® na smanjenje kolonizacije urinarnog trakta bakterijama (Predmet br. EFSA-Q-2012-00700) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog: „Sastojak proantocijanidin u proizvodu Urell® pridonosi jačanju obrane organizma od patogenih bakterija u donjem urinarnom traktu".

(18) Komisija i države članice primile su 26. srpnja 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da se na temelju dostavljenih podataka ne može utvrditi uzročno-posljedična veza između uzimanja proantocijanidina u proizvodu Urell® i tvrdnje o njihovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(19) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Preservation® na brzi oporavak stanica nakon stresa (Predmet br. EFSA-Q-2013-00021) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „poboljšava fiziološku reakciju na stres ubrzanjem pojave proteina toplinskog šoka (HSP-ovi) i održava učinkovitu razinu HSP-ova kako bi se osiguralo da je organizam pripremljen ako njegove stanice budu izložene daljnjem stresu".

(20) Komisija i države članice primile su 26. srpnja 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je tvrdnja o djelovanju koju je predložio podnositelj zahtjeva općenita i neodređena te da upućivanja koja je dostavio podnositelj zahtjeva nisu pružila informacije koje bi se mogle upotrijebiti za određivanje posebnog povoljnog fiziološkog učinka. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(21) Zdravstvene tvrdnje koje su predmet ove Uredbe zdravstvene su tvrdnje kao i one iz članka 13.stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 28. stavku 5. te Uredbe do donošenja popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji pod uvjetom da su u skladu s tom Uredbom.

(22) Popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji utvrđen je Uredbom Komisije (EU) br. 432/2012 ([3]) i primjenjuje se od 14. prosinca 2012. U pogledu tvrdnji iz članka 13. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 za koje evaluacija Agencije ili razmatranje Komisije nije dovršeno do 14. prosinca 2012. i koje na temelju ove Uredbe nisu uvrštene u popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se još mogu koristiti, kako bi se i subjektima u poslovanju s hranom i nadležnim nacionalnim tijelima omogućilo da se prilagode zabrani tih tvrdnji.

(23) 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.

(24) 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 ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Međutim, zdravstvene tvrdnje iz stavka 1. koje su se koristile prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se koristiti još najviše šest mjeseci nakon stupanja ove Uredbe na snagu.

([1]) *EFSA Journal* (2013.);11(7):3326.
([2]) *EFSA Journal* (2013.);11(7):3330.
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 136, 25.5.2012., str. 1.).

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 29. listopada 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

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	Cink	Sprječava neugodan dah neutralizirajući hlapljive sumporne spojeve u ustima i usnoj šupljini.	Q-2010-01092
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Yestimun®	Svakodnevno uzimanje proizvoda Yestimun® pomaže održati zaštitu tijela od patogena.	Q-2012-00761
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Transitech®	Pospješuje vrijeme prolaska crijevnog sadržaja i trajno ga regulira.	Q-2013-00087
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Bimuno® GOS	Redovito svakodnevno uzimanje 1,37 g galaktooligosaharida iz proizvoda Bimuno® može smanjiti probavne nelagode.	Q-2012-01007
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	*Lactobacillus rhamnosus* GG	Pripravak *Lactobacillus rhamnosus* GG za održavanje normalne defekacije za vrijeme oralnog liječenja antibioticima.	Q-2013-00015
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	VeriSol®P	Karakteristična mješavina peptida i kolagena (kolagen hidrolizat) ima povoljan fiziološki učinak na održavanje zdravlja kože, što je vidljivo iz povećane elastičnosti kože i smanjenja opsega bora, pridonoseći normalnoj sintezi kolagena i elastina.	Q-2012-00839
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Proantocijanidin u proizvodu Urell®	Sastojak proantocijanidin u proizvodu Urell® pridonosi jačanju obrane organizma od patogenih bakterija u donjem urinarnom traktu.	Q-2012-00700
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Preservation®	Poboljšava fiziološku reakciju na stres ubrzanjem pojave proteina toplinskog šoka (HSP-ovi) i održava učinkovitu razinu HSP-ova kako bi se osiguralo da je organizam pripremljen ako njegove stanice budu izložene daljnjem stresu.	Q-2013-00021