UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2314

od 7. prosinca 2015.

o odobravanju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece i o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012

(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 4.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se zabrana zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene u popis dopuštenih tvrdnji.

(2) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 donesena je Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 ([2]), kojom je utvrđen popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece.

(3) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom moraju podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu procjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: Agencija, te Komisiji i državama članicama za informaciju.

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

(5) Kako bi se potakle inovacije, zdravstvene tvrdnje koje su utemeljene na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuju zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka podliježu ubrzanom načinu odobravanja.

(6) Na temelju zahtjeva subjekta BENEO-Orafti S.A., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i u kojem je uključen zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na prirodni inulin iz cikorije i održavanje normalne defekacije povećanjem učestalosti stolice (predmet br. EFSA-Q-2014-00403 ([3])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog, kako slijedi: „Orafti®Inulin poboljšava rad crijeva”.

(7) Komisija i države članice primile su 9. siječnja 2015. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je na temelju dostavljenih podataka utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije prirodnog inulina iz cikorije, nefrakcionirane mješavine monosaharida (< 10 %), disaharida, fruktana inulinskog tipa i inulina ekstrahiranog iz cikorije sa srednjim stupnjem polimerizacije ≥ 9, i održavanja normalne defekacije povećanjem učestalosti stolice. Stoga zdravstvenu tvrdnju u kojoj se taj zaključak odražava treba smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te je treba uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji Unije uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012.

(8) Agencija je u svojem mišljenju navela da je jedna studija za koju podnositelj zahtjeva traži zaštitu vlasničkih prava ([4]) trebala uspostaviti uvjete korištenja u pogledu dotične tvrdnje.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) 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.).
([3]) EFSA Journal 2015.; 13(1):3951.
([4]) Schulz A i Schön C, 2012. Učinak konzumacije inulina na motoričku funkciju crijeva kod subjekata s opstipacijom (neobjavljeno izvješće o studiji).

(9) Komisija je ocijenila sve valjane podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva i smatra se da su zahtjevi utvrđeni člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 ispunjeni u studiji za koju se traži zaštita vlasničkih prava. U skladu s tim znanstveni podaci i ostale informacije iz navedene studije ne smiju se upotrijebiti u korist drugih podnositelja zahtjeva u razdoblju od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 21. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(10) 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 koje je sastavio podnositelj zahtjeva ima za potrošače isto značenje kao tekst odobrene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na isti odnos između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i zdravlja, za te tvrdnje trebaju vrijediti isti uvjeti uporabe kao uvjeti koji su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

(11) U skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, registar s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje treba se ažurirati kako bi se uzelo u obzir ovu Uredbu.

(12) Budući da podnositelj zahtjeva traži zaštitu vlasničkih podataka, smatra se primjerenim ograničiti uporabu te tvrdnje u korist podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina. Međutim, odobravanje te tvrdnje ograničeno na uporabu pojedinih subjekata ne bi trebalo spriječiti druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobravanje uporabe iste tvrdnje ako je zahtjev temeljen na podacima i studijama, osim onih zaštićenih u skladu s člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(13) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje joj je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(14) Uredbu (EU) br. 432/2012 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Provedeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi uvrštava se u popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Uporaba zdravstvene tvrdnje iz prvog stavka ograničava se na podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Nakon isteka tog razdoblja svaki subjekt u poslovanju hranom može upotrebljavati navedenu zdravstvenu tvrdnju u skladu s uvjetima koji se na nju primjenjuju.

Članak 2.

Znanstveni podaci i druge informacije u zahtjevu za koje podnositelj zahtjeva traži zaštitu vlasničkih prava i bez kojih zdravstvena tvrdnja ne bi bila odobrena, ograničeni su na uporabu u korist podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe u skladu s uvjetima utvrđenima člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 3.

Prilog Uredbi (EU) br. 432/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

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 7. prosinca 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 sljedeći unos umeće se po abecednom redu:

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
„Prirodni inulin iz cikorije	Inulin iz cikorije pridonosi normalnom radu crijeva povećanjem učestalosti stolice (*)	Potrošaču se pruža informacija da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 12 g inulina iz cikorije. Ova tvrdnja može se upotrijebiti samo za hranu koja omogućuje dnevni unos od najmanje 12 g prirodnog inulina iz cikorije, nefrakcionirane mješavine monosaharida (< 10 %), disaharida, fruktana inulinskog tipa i inulina ekstrahiranog iz cikorije sa srednjim stupnjem polimerizacije ≥ 9.		2015.; 13(1):3951	

(*) Odobreno 1. siječnja 2016. pravo na korištenje ograničeno je na BENEO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgija na razdoblje od pet godina.”