UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/199

od 9. veljače 2018.

o uskraćivanju odobrenja za zdravstvenu tvrdnju koja se navodi na hrani, osim tvrdnji 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 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su 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 odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA, dalje u tekstu: „Agencija"), radi znanstvene ocjene, te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.

(3) Agencija daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.

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

(5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Probi AB, podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na *Lactobacillus plantarum* 299v (Lp299v) i povećanje apsorpcije nehemskog željeza (Predmet br. EFSA- Q-2015-00696 ([2])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „*Lactobacillus plantarum* 299v povećava apsorpciju nehemskog željeza".

(6) Komisija i države članice zaprimile su 25. srpnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije u kojem je zaključila da su dostavljeni dokazi nedostatni da bi se utvrdio uzročno-posljedični odnos između konzumiranja Lp299v-a i povećanja apsorpcije nehemskog željeza. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) 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.

(8) 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.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava 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*.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2016.;14(7):4550

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. veljače 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	*Lactobacillus plantarum* 299v (Lp299v)	*Lactobacillus plantarum* 299v (Lp299v) povećava apsorpciju nehemskog željeza.	Q-2015-00696