UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1556

od 17. listopada 2018.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se navode 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 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 državno 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 Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme, podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na Stablor®, pripravak za napitke definiranog sadržaja makronutrijenata i mikronutrijenata i s određenim omjerom aminokiselina (omjer triptofana i neutralnih aminokiselina) te na smanjenje visceralnih masnih naslaga uz istodobno održavanje nemasne tjelesne mase (Predmet br. EFSA- Q-2016-00319 ([2])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „U okviru pravilno uravnotežene prehrane i blagog ograničenja unosa kalorija, uporaba pripravka Stablor® pridonosi smanjenju visceralnih masnih naslaga uz istodobno održavanje nemasne tjelesne mase kod osoba prekomjerne tjelesne težine ili pretilih osoba s abdominalnim masnim naslagama i čimbenicima kardiometaboličkog rizika."

(6) Dana 28. veljače 2017. Komisija i države članice primile su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između uzimanja pripravka Stablor® i smanjenja visceralnih masnih naslaga dok se istodobno održava nemasna tjelesna masa u okviru energetski ograničene dijete. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Suomen Terveysravinto Oy, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s kurkuminom i normalnim funkcioniranjem zglobova (Predmet br. EFSA-Q-2016-00856 ([3])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Kurkumin pridonosi normalnom funkcioniranju zglobova."

(8) Komisija i države članice primile su 8. svibnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između uzimanja kurkumina i održavanja funkcije zglobova. 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 2017.; 15(2):4723.
([3]) EFSA Journal 2017.; 15(5):4774.

(9) Na temelju zahtjeva koje je trgovačko društvo Marks and Spencer PLC podnijelo u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s omjerom ugljikohidrata i bjelančevina (CHO:P) ≤ 1,8 na temelju unosa kalorija u okviru energetski ograničene dijete i tjelesne težine (Predmet br. EFSA-Q-2016-00436 ([1])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pomaže u smanjenju tjelesne težine i masnog tkiva u tijelu kada se konzumira kao dio energetski ograničene dijete (< 8 368 kJ/2 000 kcal/dnevno) u razdoblju od najmanje 12 tjedana."

(10) Dana 13. lipnja 2017. Komisija i države članice primile su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između konzumacije omjera CHO:P ≤ 1,8 na temelju unosa kalorija u okviru energetski ograničene dijete i smanjenja tjelesne težine. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(11) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Loc Troi group koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s proizvodom Vibigaba (proklijala smeđa riža) i smanjenjem tjelesne težine u okviru energetski ograničene dijete (Predmet br. EFSA-Q-2017-00032 ([2])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi gubitku težine u okviru energetski ograničene dijete."

(12) Komisija i države članice primile su 21. srpnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Vibigaba (proklijala smeđa riža) i smanjenja tjelesne težine u okviru energetski ograničene dijete. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(13) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Loc Troi group koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s proizvodom Vibigaba (proklijala smeđa riža) i održavanjem dugoročne normalne koncentracije glukoze u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2017-00033 ([3])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi održavanju normalnih razina glukoze u krvi."

(14) Komisija i države članice primile su 21. srpnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između konzumacije proizvoda Vibigaba (proklijala smeđa riža) i održavanja dugoročne normalne koncentracije glukoze u krvi. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(15) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Loc Troi group koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s proizvodom Vibigaba (proklijala smeđa riža) i održavanjem normalnog krvnog tlaka (Predmet br. EFSA-Q-2017-00031 ([4])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi održavanju normalnog krvnog tlaka."

(16) Komisija i države članice primile su 21. srpnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između konzumacije proizvoda Vibigaba (proklijala smeđa riža) i održavanja normalnog krvnog tlaka. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(17) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Loc Troi group koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s proizvodom Vibigaba (proklijala smeđa riža) i održavanjem normalne koncentracije kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2017-00030 ([5])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pridonosi održavanju normalnih razina kolesterola u krvi."

([1]) EFSA Journal 2017.; 15(6):4839.
([2]) EFSA Journal 2017.; 15(7):4915.
([3]) EFSA Journal 2017.; 15(7):4916.
([4]) EFSA Journal 2017.; 15(7):4914.
([5]) EFSA Journal 2017.; 15(7):4913.

(18) Komisija i države članice primile su 21. srpnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđen uzročno-posljedični odnos između konzumacije proizvoda Vibigaba (proklijala smeđa riža) i održavanja normalne koncentracije kolesterola u krvi. 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 uvrštavaju 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 17. listopada 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	Stablor®, pripravak za napitke definiranog sadržaja makronutrijenata i mikronutrijenata i s određenim omjerom aminokiselina (omjer triptofana i neutralnih aminokiselina)	U okviru pravilno uravnotežene prehrane i blagog ograničenja unosa kalorija, uporaba pripravka Stablor® pridonosi smanjenju visceralnih masnih naslaga uz istodobno održavanje nemasne tjelesne mase kod osoba prekomjerne tjelesne težine ili pretilih osoba s abdominalnim masnim naslagama i čimbenicima kardiometaboličkog rizika.	Q-2016-00319
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Kurkumin	Kurkumin pridonosi normalnom funkcioniranju zglobova.	Q-2016-00856
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Omjer ugljikohidrata i bjelančevina (CHO:P) ≤ 1,8 na temelju unosa kalorija u okviru energetski ograničene dijete i tjelesne težine	Pomaže u smanjenju tjelesne težine i masnog tkiva u tijelu kada se konzumira kao dio energetski ograničene dijete (< 8 368 kJ/ 2 000 kcal/dnevno) u razdoblju od najmanje 12 tjedana.	Q-2016-00436
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Vibigaba (proklijala smeđa riža)	Pridonosi gubitku težine u okviru energetski ograničene dijete.	Q-2017-00032
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Vibigaba (proklijala smeđa riža)	Pridonosi održavanju normalnih razina glukoze u krvi.	Q-2017-00033
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Vibigaba (proklijala smeđa riža)	Pridonosi održavanju normalnog krvnog tlaka.	Q-2017-00031
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Vibigaba (proklijala smeđa riža)	Pridonosi održavanju normalnih razina kolesterola u krvi.	Q-2017-00030