

32011R0432

5.5.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 115/1

## UREDBA KOMISIJE (EU) br. 432/2011

od 4. svibnja 2011.

**o odbijanju odobrenja određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode nahrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

(4) Komisija mora odlučiti o odobrenju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je dala Agencija.

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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,(5) Nakon što je Gencor Pacific Inc. 10. studenoga 2009. uputio zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima etanolno-vodenog ekstrakta iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na smanjenje opsega struka (pitanje br. EFSA-Q-2010-00027) <sup>(2)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Slimaluma® pomaže u smanjenju opsega struka”.

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1924/2006 zabranjuje zdravstvene tvrdnje na hrani, osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis odobrenih tvrdnji.

(6) 12. svibnja 2010. i 18. svibnja 2010. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije, odnosno njegove izmjene u kojima se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Slimaluma® i povoljnog fiziološkog učinka kako ga definira Agencija, naime smanjenje opsega struka što dovodi do ublažavanja štetnih učinaka na zdravlje povezanih s viškom trbušne masnoće. Slijedom toga, s obzirom da zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.

(2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također predviđa da subjekti u poslovanju s hranom mogu dostaviti zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nacionalnom nadležnom tijelu države članice. Nacionalno nadležno tijelo mora prosljediti valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”.

(7) Nakon što je Gencor Pacific Inc. 10. studenoga 2009. uputio zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima etanolno-vodenog ekstrakta iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na smanjenje tjelesne masnoće (pitanje br. EFSA-Q-2010-00028) <sup>(3)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Slimaluma® pomaže u smanjenju tjelesne masnoće”.

(3) Nakon primitka zahtjeva, Agencija mora obavijestiti bez odlaganja druge države članice i Komisiju o zahtjevu i dati mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

<sup>(1)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5), str. 1602.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5), str. 1602.

- (8) 12. svibnja 2010. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije, u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Slimaluma® i navedene tvrdnje. Slijedom toga, s obzirom da zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.
- (9) Nakon što je Gencor Pacific Inc. 10. studenoga 2009. uputio zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima etanolno-vodenog ekstrakta iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na smanjenje tjelesne težine (pitanje br. EFSA-Q-2010-00029) <sup>(1)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Slimaluma® pomaže u smanjenju tjelesne mase”.
- (10) 12. svibnja 2010. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Slimaluma® i navedene tvrdnje. Slijedom toga, s obzirom da zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.
- (11) Nakon što je Gencor Pacific Inc. 10. studenoga 2009. uputio zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima etanolno-vodenog ekstrakta iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na smanjeni unos energije (pitanje br. EFSA-Q-2010-00030) <sup>(2)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Slimaluma® pomaže u smanjenju unosa kalorija”.
- (12) 12. svibnja 2010. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Slimaluma® i navedene tvrdnje. Slijedom toga, s obzirom da zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.
- (13) Nakon što je Gencor Pacific Inc. 10. studenoga 2009. uputio zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima etanolno-vodenog ekstrakta iz *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) na pomoć pri kontroli osjećaja gladi/apetita (pitanje br. EFSA-Q-2010-00031) <sup>(3)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Slimaluma® pomaže pri kontroli osjećaja gladi/apetita”.
- (14) 12. svibnja 2010. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Slimaluma® i povoljnog fiziološkog učinka kako ga definira Agencija, odnosno smanjenje apetita što dovodi do smanjenja unosa energije. Slijedom toga, s obzirom da zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.
- (15) Nakon što je Leiber GmbH 2. listopada 2009. uputio zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima Yestimuna® na reakcije imunološkog sustava (pitanje br. EFSA-Q-2008-667) <sup>(4)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, *inter alia*, kako slijedi: „Dnevno uzimanje Yestimuna® pojačava obranu organizma tijekom razdoblja prehlade”.
- (16) 27. svibnja 2010. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja Yestimuna® i iniciranja odgovarajućih prirodnih i prilagodljivih reakcija imunološkog sustava.. Slijedom toga, s obzirom da zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.
- (17) Nakon što je Laboratoires innéov SNC 30. prosinca 2008. uputio zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo da izda mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima ulja iz sjemenki crnog ribizla (*Ribes nigrum*), ribljev ulja, likopena iz ekstrakta rajčice (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C i vitamina E na poboljšanje stanja suhe kože (pitanje br. EFSA-Q-2009-00767) <sup>(5)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, *inter alia*, kako slijedi: „Pomaže u poboljšanju stanja suhe kože”.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5), str. 1604.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5), str. 1605.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5), str. 1606.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5), str. 1607.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5), str. 1608.

- (18) 25. svibnja 2010. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije u kojem se zaključuje da na temelju prezentiranih podataka nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije ulja iz sjemenki crnog ribizla (*Ribes nigrum*), ribljeg ulja, likopena iz ekstrakta rajčice (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C i vitamina E i navedene tvrdnje. Slijedom toga, s obzirom da zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.
- (19) Komentari podnositelja zahtjeva i predstavnika javnosti koje je Komisija zaprimila u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 uzeti su u obzir pri određivanju mjera koje predviđa ova Uredba.
- (20) Zdravstvene tvrdnje u vezi Slimaluma® su zdravstvene tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i zato podliježu prijelaznom razdoblju iz članka 28. stavka 6. navedene Uredbe. Međutim, s obzirom da zahtjevi nisu dostavljeni prije 19. siječnja 2008., zahtjev predviđen u članku 28. stavku 6. točki (b) te Uredbe nije ispunjen i stoga se prijelazno razdoblje iz navedenog članka za navedene tvrdnje ne može upotrijebiti.
- (21) Zdravstvene tvrdnje u vezi Yestimuna® i ulja iz sjemenki crnog ribizla (*Ribes nigrum*), ribljeg ulja, likopena iz ekstrakta rajčice (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C i vitamina E su zdravstvene tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i zato podliježu prijelaznom razdoblju iz članka 28. stavka 5. navedene Uredbe. S obzirom da je Agencija zaključila da nije ustanovljena uzročno-posljedična veza između hrane i pojedinačnih navedenih tvrdnji, te dvije tvrdnje nisu sukladne

zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i stoga se prijelazno razdoblje iz navedenog članka na njih ne može upotrijebiti.

- (22) Kako bi se osigurala potpuna sukladnost s ovom Uredbom, subjekti u poslovanju s hranom i nacionalna nadležna tijela moraju poduzeti potrebne mjere da najkasnije šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe proizvodi na kojima se nalaze zdravstvene tvrdnje iz Priloga nisu više prisutni na tržištu.
- (23) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nisu im se usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje iz Priloga ovoj Uredbi se neće uvrstiti na popis odobrenih tvrdnji Unije u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Međutim, proizvodi na kojima se nalaze ove zdravstvene tvrdnje stavljeni na tržište ili koji su označeni prije datuma iz članka 2. mogu ostati na tržištu najviše šest mjeseci nakon tog datuma.

#### 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 4. svibnja 2011.

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
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Etanolno-vodeni ekstrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaže u smanjenju opsega struka	Q-2010-00027
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Etanolno-vodeni ekstrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaže u smanjenju tjelesne masnoće	Q-2010-00028
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Etanolno-vodeni ekstrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaže u smanjenju tjelesne mase	Q-2010-00029
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Etanolno-vodeni ekstrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaže u smanjenju unosa kalorija	Q-2010-00030
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Etanolno-vodeni ekstrakt <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® pomaže pri kontroli osjećaja gladi/apetita	Q-2010-00031
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Yestimun®	Dnevno uzimanje Yestimuna® pojačava obranu organizma tijekom razdoblja prehlade	Q-2008-667
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Kombinacija ulja sjemenki crnog ribizla ( <i>Ribes nigrum</i> ), ribljeg ulja, likopena iz ekstrakta rajčice ( <i>Lycopersicon esculentum</i> ), vitamina C i vitamina E	Pomaže u poboljšanju stanja suhe kože	Q-2009-00767