

32012R1048

L 310/38

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

9.11.2012.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1048/2012**od 8. studenoga 2012.****o odobrenju i uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti****(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 na njezin članak 17. stavak 3.,

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 dozvoljenih tvrdnji.
- (2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također osigurava da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „nadležno tijelo“.
- (3) Po primitku nekog zahtjeva, nadležno tijelo o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvenu tvrdnju uzimajući u obzir mišljenje nadležnog tijela.
- (5) Slijedom zahtjeva od Cargill Incorporated, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatražena je zaštita vlasničkih podataka za jednu meta-analizu ⁽²⁾ i za podatke koji se odnose na postupak proizvodnje ječmenih „beta-vlakana“ (Barliv TM), te mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem ječmenih beta-glukana na sniženje kolesterola u krvi i rizik od (koronarne) bolesti srca (Predmet br. EFSA-Q-2011-00798) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva

glasila je: „Beta-glukani iz ječma dokazano smanjuju/snižavaju kolesterol u krvi. Kolesterol u krvi je rizični faktor za razvoj (koronarne) bolesti srca.“

- (6) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo je u svom mišljenju, koje su Komisija i države članice dobile 8. prosinca 2011., zaključilo da je utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja ječmenih beta-glukana i snižavanja koncentracije LDL kolesterola u krvi. Shodno tome, zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice. Meta-analizu i informacije koje se odnose na postupak proizvodnje ječmenih „beta-vlakana“ (BarlivTM), za koje podnositelj zahtjeva traži zaštitu vlasničkih podataka, nadležno tijelo ne smatra se nužnima za donošenje svog zaključka. Stoga se smatra da zahtjev iz točke (c) članka 21. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 nije ispunjen i zaštita vlasničkih podataka ne bi trebala biti odobrena.
- (7) Slijedom dvaju zahtjeva od Valens Int. d.o.o., koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem ječmenih beta-glukana na snižavanje kolesterola u krvi i rizik od (koronarne) bolesti srca (Predmet br.EFSA-Q-2011-00799) ⁽⁴⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Ječmeni beta-glukani dokazano smanjuju/snižavaju kolesterol u krvi. Kolesterol u krvi je rizični faktor za razvoj (koronarne) bolesti srca.“
- (8) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo je u svom mišljenju, koje su Komisija i države članice dobile 8. prosinca 2011., zaključilo da je utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja ječmenih beta-glukana i snižavanja koncentracije LDL kolesterola u krvi. Shodno tome, zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te uvrstiti na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice.
- (9) Članak 16. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 propisuje da bi mišljenje u korist odobrenja neke zdravstvene tvrdnje trebalo sadržavati određene podatke. U skladu s tim, ti bi se podaci trebali navesti u Prilogu I. ovoj Uredbi u pogledu sedam odobrenih tvrdnji, a uključuju, ovisno o

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ Harland JI, 2011. (neobjavljeno); Meta-analiza učinaka ječmenog beta-glukana na lipide u krvi.⁽³⁾ EFSA Journal (2011.); 9(12): 2470.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011.); 9(12): 2471.

- slučaju, revidirani tekst tvrdnje, specifične uvjete njezina korištenja te, gdje je to primjenjivo, uvjete i ograničenja korištenja dotične hrane i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjem nadležnog tijela.
- (10) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 je osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne za potrošača, te da se u tom smislu moraju uzeti u obzir tekst i prezentacija. Stoga u slučajevima kada tekst tvrdnji ima za potrošače isto značenje kao i tekst neke već odobrene zdravstvene tvrdnje jer prikazuju isti odnos koji postoji između zdravlja i neke kategorije hrane, hrane ili jednog od njezinih sastojaka, na njih se trebaju primijeniti isti uvjeti korištenja koji su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.
- (11) 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.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i ne protive im se ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi mogu se navoditi na hrani koja se nalazi na tržištu Zajednice u skladu s uvjetima navedenima u tom Prilogu.
2. Zdravstvene tvrdnje navedene u stavku 1. ne uvrštavaju na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice kako je predviđeno u članku 14. stavku 1. 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 8. studenoga 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Odobrene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Podnositelj zahtjeva - adresa	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti za korištenje tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja za korištenje hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od pojave bolesti	Cargill Incorporated, koji djeluje posredstvom Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgija	ječmeni beta-glukan	Ječmeni beta-glukani dokazano smanjuju/snižavaju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol je rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca.	Informacija potrošaču da se ovaj blagotvoran učinak postiže unosom najmanje 3 g ječmenih beta-glukana dnevno. Tvrdnja se može koristiti za prehrambene proizvode koji osiguravaju najmanje 1 g beta-glukana po količinski određenoj porciji.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovenija					Q-2011-00799