

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1066/2013

od 30. listopada 2013.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene 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 zabranjene su zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani 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 nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo proslijeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) (dalje u tekstu „Agencija”) za znanstvenu procjenu te Komisiji i državama članicama za informaciju.
- (3) Agencija donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvenu tvrdnju uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Béres Pharmaceuticals Ltd. koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem glukozamina i održavanjem zglobova (Predmet br. EFSA-Q-2011-00907) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je: „Glukozamin pridonosi zaštiti hrskavice zgloba koja je izložena pretjeranom gibanju ili opterećenju i pomaže poboljšanju pokretljivosti zglobova”.
- (6) Komisija i države članice primile su 5. prosinca 2011. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja glukozamina i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

- (7) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Merck Consumer Healthcare koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem glukozamina i održavanjem zdrave hrskavice zgloba (Predmet br. EFSA-Q-2011-01113) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Glukozamin pridonosi održavanju zdrave hrskavice zgloba”.
- (8) Komisija i države članice primile su 16. svibnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja glukozamina i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Extraction Purification Innovation France koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s uzimanjem ekstrakta polarnog lipida pšenice i zaštitom kože od dehidracije (Predmet br. EFSA-Q-2011-01122) ⁽⁴⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Pridonosi boljoj hidraciji kože”.
- (10) Komisija i države članice primile su 5. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja ekstrakta polarnog lipida pšenice i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Lesaffre International/Lesaffre Human Care koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem pekarskog kvasca *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 i smanjenjem gastrointestinalnih tegoba (Predmet br. EFSA-Q-2012-00271) ⁽⁵⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je: „*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 pomaže održavanju dobrog rada crijeva”.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2011.), 9(12):2476.⁽³⁾ EFSA Journal (2012.), 10(5):2691.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2773.⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2801.

- (12) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da se na temelju dostavljenih podataka ne može utvrditi uzročno-posljedična veza između uzimanja pekarskog kvasca *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 i tvrdnje o djelovanju tog proizvoda. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (13) Slijedom dvaju zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji su podneseni sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije tiamina, riboflavina, niacina, pantotenske kiseline, piridoksina, D-biotina i ulja sjemenki bundeve (*Cucurbita pepo* L.) i održavanje zdrave kose (Predmet br. EFSA-Q-2012-00334 i EFSA-Q-2012-00335) ⁽¹⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Pomaže povećanju broja vlasi”.
- (14) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije tiamina, riboflavina, niacina, pantotenske kiseline, piridoksina, D-biotina i ulja sjemenki bundeve (*Cucurbita pepo* L.) i tvrdnje o njezinom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (15) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem ekstrakta planinske ruže *Rhodiola rosea* L. i smanjenja psihičkog umora (Predmet br. EFSA-Q-2012-00336) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „U slučaju stresa pomaže smanjenju umora”.
- (16) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja ekstrakta planinske ruže *Rhodiola rosea* L. i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (17) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije ulja lanenog sjemena i vitamina E i održavanjem zaštitne funkcije propusnosti kože (Predmet br. EFSA-Q-2012-00337) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Pridonosi održavanju zaštitne funkcije propusnosti kože”.
- (18) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije ulja lanenog sjemena i vitamina E i tvrdnje o njezinom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (19) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Opti_{EFAX}TM i održavanjem normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2012-00339) ⁽⁴⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je: „Opti_{EFAX}TM pomaže održavanju zdrave razine LDL-kolesterola u krvi”.
- (20) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Opti_{EFAX}TM i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (21) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Opti_{EFAX}TM i održavanjem normalnih koncentracija HDL-kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2012-00340) ⁽⁵⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je: „Opti_{EFAX}TM pomaže održavanju zdrave razine HDL-kolesterola u krvi”.
- (22) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Opti_{EFAX}TM i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (23) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem KF2BL20, tj. kombinacije keratina, bakra, cinka, niacina, pantotenske kiseline, piridoksina i D-biotina i održavanjem zdrave kose (Predmet br. EFSA-Q-2012-00381) ⁽⁶⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Pomaže održavanju jačine kose”.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2807.

⁽²⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2805.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2819.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2802.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2803.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2808.

- (24) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja KF2BL20 i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (25) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem ekstrakta hijaluronske kiseline i zaštitom kože od dehidracije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00382) ⁽¹⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Pomaže održavanju dobre hidratacije kože”.
- (26) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja hijaluronske kiseline i tvrdnje o njezinom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (27) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Opti_{EFAX}TM i održavanjem normalnih koncentracija triglicerida u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2012-00383) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je: „Opti_{EFAX}TM pomaže održavanju zdrave razine triglicerida u krvi”.
- (28) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Opti_{EFAX}TM i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (29) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Vivatch koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Transitech® i riječima „poboljšava vrijeme prolaska crijevnog sadržaja i trajno ga regulira” (Predmet br. EFSA-Q-2012-00296) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je: „Poboljšava vrijeme prolaska crijevnog sadržaja i trajno ga regulira”.
- (30) Komisija i države članice primile su 26. rujna 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da se na temelju dostavljenih podataka ne može utvrditi uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Transitech® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (31) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Femilub® i održavanjem vaginalne vlažnosti (Predmet br. EFSA-Q-2012-00571) ⁽⁴⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Pomaže smanjenju vaginalne suhoće”.
- (32) Komisija i države članice primile su 26. rujna 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Femilub® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (33) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije likopena, vitamina E, luteina i seleni i zaštitom kože od oštećenja uzrokovanog UV zrakama (Predmet br. EFSA-Q-2012-00592) ⁽⁵⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Pomaže pripremi osjetljive kože iznutra kako bi se poboljšala njezina tolerancija na sunce”.
- (34) Komisija i države članice primile su 27. rujna 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije likopena, vitamina E, luteina i seleni i tvrdnje o njezinom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (35) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Glanbia Nutritionals plc koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Prolibra® i riječima „Pomaže smanjenju tjelesne masnoće uz zadržavanje mišićne mase” (Predmet br. EFSA-Q-2012-00001) ⁽⁶⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je: „Pomaže smanjenju tjelesne masnoće uz zadržavanje mišićne mase”.
- (36) Komisija i države članice primile su 8. studenoga 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da se na temelju dostavljenih podataka ne može utvrditi uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Prolibra®

⁽¹⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2806.

⁽²⁾ EFSA Journal (2012.), 10(7):2804.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012.), 10(9):2887.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012.), 10(9):2888.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012.), 10(9):2890.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012.), 10(11):2949.

i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne treba odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2008., zahtjev iz članka 28. stavka 6. točke (b) te Uredbe nije ispunjen te se prijelazno razdoblje predviđeno u tom članku ne može primijeniti na tu tvrdnju.

(37) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Nutrilinks Sarl koji je podnesen sukladno članku 13. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda *EffEXT*TM i riječima „Pomaže potpori funkcije zgloba održavanjem niske razine C-reaktivnog proteina plazme” (Predmet br. EFSA-Q-2012-00386) ⁽¹⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je između ostalog: „Pomaže potpori funkcije zgloba održavanjem niske razine C-reaktivnog proteina plazme”.

(38) Komisija i države članice primile su 27. rujna 2012. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da se tvrdnja odnosi na smanjenje upale na koju ukazuje smanjena koncentracija C-reaktivnog proteina plazme i zaključila da je na temelju dostavljenih podataka smanjenje upale kod bolesti poput osteoartritisa ili reumatoidnog artritisa terapijski cilj liječenja bolesti.

(39) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 dopunjuju se opće odredbe Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstva država članica o označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane ⁽²⁾. Člankom 2. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2000/13/EZ predviđa se da se označivanjem ne smije bilo kojoj hrani pridavati svojstva prevencije ili liječenja bolesti ljudi, ili se pozivati na takva svojstva. Stoga se, kako je pripisivanje medicinskih svojstava hrani zabranjeno, tvrdnja povezana s djelovanjem *EffEXT*TM ne treba odobriti.

(40) Zdravstvena tvrdnja povezana s djelovanjem proizvoda *EffEXT*TM i riječima „Pomaže potpori funkcije zgloba održavanjem niske razine C-reaktivnog proteina plazme” zdravstvena je tvrdnja kojom se hrani koja je predmet tvrdnje pridaju medicinska svojstva te je stoga zabranjena za hranu.

(41) Zdravstvena tvrdnja povezana s proizvodom Prolibra® i riječima „Pomaže smanjenju tjelesne masnoće uz zadržavanje mišićne mase” zdravstvena je tvrdnja kao i one navedene u članku 13. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 28. stavku 6. te Uredbe. Međutim, budući da zahtjev nije podnesen do 19. siječnja

(42) Ostale zdravstvene tvrdnje koje su predmet ove Uredbe zdravstvene su tvrdnje kao i one iz članka 13. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 28. stavku 5. te Uredbe do donošenja popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji pod uvjetom da su u skladu s tom Uredbom.

(43) Popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji utvrđen je Uredbom Komisije (EU) br. 432/2012 ⁽³⁾ i primjenjuje se od 14. prosinca 2012. U pogledu tvrdnji iz članka 13. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 za koje evaluacija Agencije ili razmatranje Komisije nije dovršeno do 14. prosinca 2012. i koje na temelju ove Uredbe nisu uvrštene u popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se još mogu koristiti, kako bi se i subjektima u poslovanju s hranom i nadležnim nacionalnim tijelima omogućilo da se prilagode zabrani tih tvrdnji.

(44) 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.

(45) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvršćuju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Međutim, zdravstvene tvrdnje iz stavka 1. korištene prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se koristiti još najviše šest mjeseci nakon stupanja ove Uredbe na snagu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2012.), 10(9):2889.

⁽²⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

⁽³⁾ SL L 136, 25.5.2012., str. 1.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2013.

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
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Glukozamin	Glukozamin pridonosi zaštiti hrskavice zgloba koja je izložena pretjeranom gibanju ili opterećenju i pomaže poboljšanju pokretljivosti zglobova	Q-2011-00907
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Glukozamin	Glukozamin pridonosi održavanju zdrave hrskavice zgloba	Q-2011-01113
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Ekstrakt polarnog lipida pšenice	Pridonosi boljoj hidrataciji kože	Q-2011-01122
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	Pekarski kvasac <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 pomaže u održavanju dobrog rada crijeva	Q-2012-00271
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija tiamina, riboflavina, niacina, pantotenske kiseline, piridoksina, D-biotina i ulja od sjemenki bundeve (<i>Cucurbita pepo</i> L.)	Pomaže povećanju broja vlasi	Q-2012-00334 i Q-2012-00335
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Ekstrakt planinske ruže <i>Rhodiola rosea</i> L.	U slučaju stresa pomaže smanjenju umora	Q-2012-00336
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija ulja lanenog sjemena i vitamina E	Pridonosi održavanju zaštitne funkcije propusnosti kože	Q-2012-00337
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Opti _{EFAX} TM	Opti _{EFAX} TM pomaže održavanju zdrave razine LDL-kolesterola u krvi	Q-2012-00339

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Opti _{EFAX} TM	Opti _{EFAX} TM pomaže održavanju zdrave razine HDL-kolesterola u krvi	Q-2012-00340
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	KF2BL20	Pomaže održavanju jačine kose	Q-2012-00381
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Hijaluronska kiselina	Pomaže održavanju dobre hidratacije kože	Q-2012-00382
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Opti _{EFAX} TM	Opti _{EFAX} TM pomaže održavanju zdrave razine triglicerida u krvi	Q-2012-00383
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Transitech®	Pospješuje vrijeme prolaska crijevnog sadržaja i trajno ga regulira	Q-2012-00296
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Femilub®	Pomaže smanjenju vaginalne suhoće	Q-2012-00571
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija likopena, vitamina E, luteina i selen	Pomaže pripremi osjetljive kože iznutra kako bi se poboljšala njezina tolerancija na sunce	Q-2012-00592
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Prolibra®	Pomaže smanjenju tjelesne masnoće uz zadržavanje mišićne mase	Q-2012-00001
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Eff _{EXT} TM	Pomaže potpori funkcije zgloba održavanjem niske razine C-reaktivnog proteina plazme	Q-2012-00386