

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1229/2014**od 17. studenoga 2014.****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 prosljeđuje 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 o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur s.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja na zaštitu lipida u krvi od oksidativnog oštećenja (Predmet br. EFSA-Q-2013-00574) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja”.
- (6) Komisija i države članice primile su 30. listopada 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur s.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikorije, zelene cikorije, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve na zaštitu lipida u krvi od oksidativnog oštećenja (Predmet br. EFSA-Q-2013-00575) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja”.
- (8) Komisija i države članice primile su 30. listopada 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikorije, zelene cikorije, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve i tvrdnje o njezinu djelovanju. 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 2013; 11(10):3413.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3414.

- (9) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur s.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja na održavanje normalne koncentracije LDL kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2013-00576) ⁽¹⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „održava normalnu koncentraciju kolesterola u krvi”.
- (10) Komisija i države članice primile su 30. listopada 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur s.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikorije, zelene cikorije, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve na održavanje normalne koncentracije LDL kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2013-00579) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „održava normalne koncentracije kolesterola u krvi”.
- (12) Komisija i države članice primile su 30. listopada 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikorije, zelene cikorije, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (13) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Omikron Italia S.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije diosmina, trokserutina i hesperidina na održavanje normalne propusnosti vena i kapilara (Predmet br. EFSA-Q-2013-00353) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „smjesa flavonoida koja sadržava 300 mg diosmina, 300 mg trokserutina i 100 mg hesperidina korisno je pomoćno sredstvo za održavanje fiziološke propusnosti vena i kapilara”.
- (14) Komisija i države članice primile su 13. siječnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije diosmina, trokserutina i hesperidina i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (15) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Omikron Italia S.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije diosmina, trokserutina i hesperidina na održavanje normalnog tonusa vena (Predmet br. EFSA-Q-2013-00354) ⁽⁴⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „smjesa flavonoida koja sadržava 300 mg diosmina, 300 mg trokserutina i 100 mg hesperidina korisno je pomoćno sredstvo za održavanje fiziološkog tonusa vena”.
- (16) Komisija i države članice primile su 13. siječnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije diosmina, trokserutina i hesperidina i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (17) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur srl, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem ječmene juhe „Orzotto” na zaštitu lipida u krvi od oksidativnog oštećenja (Predmet br. EFSA-Q-2013-00578) ⁽⁵⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja”.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3415.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3416.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3511.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3512.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3519.

- (18) Komisija i države članice primile su 10. siječnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja ječmene juhe „Orzotto” i tvrdnje o njezinu djelovanju. 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 prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

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. studenoga 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

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	Kombinacija toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja	Pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja	Q-2013-00574
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikoriје, zelene cikoriје, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve	Pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja	Q-2013-00575
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja	Održava normalnu koncentraciju kolesterola u krvi	Q-2013-00576
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikoriје, zelene cikoriје, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve	Održava normalnu koncentraciju kolesterola u krvi	Q-2013-00579
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija diosmina, trokserutina i hesperidina	Smjesa flavonoida koja sadržava 300 mg diosmina, 300 mg trokserutina i 100 mg hesperidina korisno je pomoćno sredstvo za održavanje fiziološke propusnosti vena i kapilara	Q-2013-00353
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Kombinacija diosmina, trokserutina i hesperidina	Smjesa flavonoida koja sadržava 300 mg diosmina, 300 mg trokserutina i 100 mg hesperidina korisno je pomoćno sredstvo za održavanje fiziološkog tonusa vena	Q-2013-00354
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Ječmena juha „Orzotto”	Pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja	Q-2013-00578