

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/391**od 9. ožujka 2015.****o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose 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 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 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”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odlaganja obavijestiti druge države članice i Komisiju te dati mišljenje o toj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva udruženja Specialised Nutrition Europe (ranije European Dietetic Food Industry Association), koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s beta-palmitatom i doprinosom omekšavanju stolice (Predmet br. EFSA-Q-2008-174 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog, kako slijedi: „Obogaćivanje beta-palmitatom pridonosi omekšavanju konzistencije stolice što pomaže povećanju njezine učestalosti”.
- (6) Na temelju dostavljenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 21. veljače 2014., zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja beta-palmitata i omekšavanja stolice. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Na temelju zahtjeva udruženja Specialised Nutrition Europe, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kolina i „razvojem mozga” (Predmet br. EFSA-Q-2008-134 ⁽³⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog: „Kolin je potreban za razvoj mozga dojenčadi i male djece od rođenja do treće godine”.
- (8) Na temelju dostavljenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 5. svibnja 2014., zaključila da tvrdnja o djelovanju na „razvoj mozga” dojenčadi i male djece od rođenja do treće godine povezana s prehrambenim kolinom nije dovoljno definirana za znanstvenu procjenu. Agencija je posebno smatrala da na temelju navoda koje je dostavio podnositelj zahtjeva nije moguće utvrditi fiziološku funkciju živčanog sustava koja je predmet zdravstvene tvrdnje i stoga je tvrdnja o njegovu djelovanju općenita i neodređena. 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 (2014.); 12(2):3578.⁽³⁾ EFSA Journal (2014.); 12(5):3651.

- (9) Na temelju zahtjeva koji je udruženje Specialised Nutrition Europe podnijelo u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji da „složeni ugljikohidrati” „pridonose osjećaju sitosti” (Predmet br. EFSA-Q-2008-131 ⁽¹⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog: „Složeni ugljikohidrati pridonose osjećaju sitosti”.
- (10) Na temelju dostavljenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 5. svibnja 2014., zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja „složenih ugljikohidrata” i korisnog fiziološkog učinka na dojenčad i malu djecu (od rođenja do treće godine). Prema mišljenju Agencije podnositelj zahtjeva nije pružio dokaze da je povećan osjećaj sitosti koristan fiziološki učinak za dojenčad i malu djecu. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) U skladu s člankom 28. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zdravstvene tvrdnje iz njezina članka 14. stavka 1. točke (b) koje nisu odobrene odlukom u skladu s člankom 17. stavkom (3) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 mogu se nastaviti upotrebljavati šest mjeseci nakon donošenja te odluke, pod uvjetom da je zahtjev za odobrenje podnesen prije 19. siječnja 2008. Prema tome, kako zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ispunjavaju navedene uvjete, trebalo bi se primjenjivati prijelazno razdoblje utvrđeno u tom članku.
- (12) 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.

1. Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
2. Međutim, zdravstvene tvrdnje iz stavka 1. koje su se upotrebljavale prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se nastaviti upotrebljavati najviše još šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

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 9. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (2014.); 12(5):3652.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Beta palmitat	Obogaćivanje beta palmitatom pridonosi omekšavanju konzistencije stolice što pomaže povećanju njezine učestalosti	Q-2008-174
Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Kolin	Kolin je potreban za razvoj mozga dojenčadi i male djece od rođenja do treće godine	Q-2008-134
Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	„Složeni ugljikohidrati”	Složeni ugljikohidrati pridonose osjećaju sitosti	Q-2008-131