

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/402

od 11. ožujka 2015.

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 prehranbenim 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 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 odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu ocjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”, te Komisiji i državama članicama, u informativne svrhe.
- (3) Agencija daje mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva ICP Ltd, 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 ekstrakta smeđe alge *Padina pavonica* u proizvodu Dictyolone® i povećanjem mineralne gustoće kostiju (Predmet br. EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „poboljšava gustoću kostiju kalcio-tropnim učinkom i fiziološkom obnovom proteina kostiju, osobito kod gubitka kostiju izazvanog starenjem kod zdravih osoba”.
- (6) 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 ekstrakta smeđe alge *Padina pavonica* u proizvodu Dictyolone® i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Na temelju 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 citidina 5'-difosfokolina (CDP-kolin ili citikolin) i održavanjem normalnog vida (Predmet br. EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „CDP-kolin u oralnoj otopini kao izvor kolina pridonosi održavanju normalne funkcije živčanih struktura oka”.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014.);12(1):3518.

⁽³⁾ EFSA Journal (2014.);12(2):3575.

- (8) Komisija i države članice primile su 21. veljače 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja citidin 5'-difosfokolina i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG, 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 proizvoda Rosbacher drive® i poboljšanjem pozornosti (Predmet br. EFSA-Q-2013-00444) ⁽¹⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog, kako slijedi: „poboljšava/podupire/održava koncentraciju”.
- (10) Komisija i države članice primile su 24. veljače 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Rosbacher drive® i tvrdnje o njegovu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (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 bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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 11. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (2014.);12(2):3576.

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 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	ekstrakt smeđe alge <i>Padina pavonica</i> u proizvodu Dictyolone®	Poboljšava gustoću kostiju kalcotropnim učinkom i fiziološkom obnovom proteina kostiju, osobito kod gubitka kostiju izazvanog starenjem kod zdravih osoba	Q-2013-00249
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Citidin 5'-difosfokolin (CDP-kolin ili citikolin)	CDP-kolin u oralnoj otopini kao izvor kolina pridonosi održavanju normalne funkcije živčanih struktura oka	Q-2013-00757
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Rosbacher drive®	Poboljšava/podupire/održava koncentraciju	Q-2013-00444