

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/539**od 31. ožujka 2015.****o odobravanju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece i o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012****(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 4. i članak 19.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se zabrana zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene u popis dopuštenih tvrdnji.
- (2) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 donesena je Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 ⁽²⁾, kojom je utvrđen popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece.
- (3) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom podnose zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nacionalnom nadležnom tijelu države članice. Nacionalno nadležno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu ocjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”, te Komisiji i državama članicama za informaciju.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Kako bi se potakle inovacije, zdravstvene tvrdnje koje su utemeljene na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuju zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka podliježu ubrzanom načinu odobravanja.
- (6) Na temelju zahtjeva subjekta Barry Callebaut Belgium NV, koji je podnesen u skladu s člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i u kojem je uključen zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, Agencija je trebala dostaviti mišljenje o izmjeni odobrenja zdravstvene tvrdnje „Kakao koji sadržava flavanol pomaže u očuvanju elastičnosti krvnih žila, što pridonosi normalnom protoku krvi”. Ta je zdravstvena tvrdnja odobrena Uredbom Komisije (EU) br. 851/2013 ⁽³⁾ u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Podnositelj zahtjeva zatražio je proširenje odobrenih uvjeta za uporabu tvrdnje na ekstrakt kaka a s visokim sadržajem flavanola (HF) koji se konzumira u obliku kapsula, tableta ili je dodan „drugoj hrani, uključujući pića”.
- (7) Komisija i države članice primile su 5. svibnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije (pitanje br. EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾ u kojem je zaključeno da je na temelju dostavljenih podataka utvrđeno postojanje uzročno-posljedične veze između konzumacije flavanola iz ekstrakta kaka a s visokim sadržajem flavanola (u obliku kapsula ili tableta) i navedenog učinka.
- (8) Agencija je u svojem mišljenju navela da zaključci ne bi mogli biti doneseni bez uzimanja u obzir jedne intervensijske studije provedene na ljudima za koju podnositelj zahtjeva traži zaštitu vlasničkih prava ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 136, 25.5.2012., str. 1.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 851/2013 od 3. rujna 2013. o odobravanju određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece i o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012 (SL L 235, 4.9.2013., str. 3.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3654.⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Farmakokinetička studija za procjenu biološke raspoloživosti epikatekina kakaovih flavanola u različitim matricama. ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (9) Komisija je ocijenila sve valjane podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva i smatra se da su zahtjevi utvrđeni člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 ispunjeni u studiji za koju se traži zaštita vlasničkih prava. U skladu s tim znanstveni podaci i ostale informacije iz navedene studije ne smiju se upotrijebiti u korist drugih podnositelja zahtjeva u razdoblju od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 21. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (10) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 jest osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne potrošaču te da se u tom smislu treba uzeti u obzir tekst i predstavljanje tih tvrdnji. Stoga, ako tekst nekih tvrdnji koje je sastavio podnositelj zahtjeva ima za potrošače isto značenje kao tekst odobrene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na isti odnos između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i zdravlja, za dotične tvrdnje trebaju vrijediti isti uvjeti uporabe kao uvjeti koji su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.
- (11) U skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, registar s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje treba se ažurirati kako bi se uzelo u obzir ovu Uredbu.
- (12) Budući da podnositelj zahtjeva traži zaštitu vlasničkih podataka, smatra se primjerenim ograničiti uporabu te tvrdnje u korist podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina. Međutim, odobravanje te tvrdnje ograničeno na uporabu pojedinih subjekata ne sprječava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobravanje iste tvrdnje ako je zahtjev temeljen na podacima i studijama, osim onih zaštićenih u skladu s člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (13) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje joj je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (14) Uredbu (EU) br. 432/2012 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Provedeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi uvrštava se u popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
2. Uporaba zdravstvene tvrdnje iz prvog stavka ograničava se na podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Nakon isteka tog razdoblja svaki subjekt u poslovanju hranom može upotrebljavati navedenu zdravstvenu tvrdnju u skladu s uvjetima koji se na nju primjenjuju.

Članak 2.

Znanstveni podaci i druge informacije u zahtjevu za koje podnositelj zahtjeva traži zaštitu vlasničkih prava i bez kojih zdravstvena tvrdnja ne bi bila odobrena, ograničeni su na uporabu u korist podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe u skladu s uvjetima utvrđenima člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 3.

Prilog Uredbi (EU) br. 432/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

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 31. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos za kakao koji sadržava flavanol u Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
„Flavanoli iz kaka	Flavanoli iz kakaomažu u očuvanju elastičnosti krvnih žila, što pridonosi normalnom protoku krvi (*****) (*****)	<p>Potrošaču se daju informacije da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 200 mg flavanola iz kaka.</p> <p>Tvrdnja se smije koristiti samo za napitke od kaka (s kakaom u prahu) ili za tamnu čokoladu koji u dnevnom unosu pružaju barem 200 mg flavanola iz kaka sa stupnjem polimerizacije 1-10 (*****)</p> <p>Tvrdnja se smije koristiti samo za kapsule ili tablete koje sadržavaju ekstrakt kaka s visokim sadržajem flavanola koji u dnevnom unosu pružaju barem 200 mg flavanola iz kaka sa stupnjem polimerizacije 1-10 (*****)</p>	—	2012;10(7):2809 (*****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(*****) Odobreno na dan 24. rujna 2013. pravo korištenja ograničeno je na Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgija, na razdoblje od pet godina.

(*****) Odobreno na dan 21. travnja 2015. pravo korištenja ograničeno je na Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgija, na razdoblje od pet godina.”