

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1886**od 20. listopada 2015.****o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, a odnose se 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 odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te daje 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 „neprobavljivim oligosaharidima i polisaharidima uključujući galaktooligosaharide, oligofruktozu, polifruktozu i inulin” te „povećanom apsorpcijom kalcija” (predmet br. EFSA-Q-2008-140 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, među ostalim: „S neprobavljivim oligosaharidima i/ili polisaharidima za poticanje apsorpcije kalcija”.
- (6) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 19. studenoga 2014., zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja „neprobavljivih oligosaharida i polisaharida uključujući galaktooligosaharide, oligofruktozu, polifruktozu i inulin” i korisnog fiziološkog učinka. Agencija je posebno smatrala da sastavnice hrane navedene kao „neprobavljivi oligosaharidi i polisaharidi uključujući galaktooligosaharide, oligofruktozu, polifruktozu i inulin” nisu dovoljno okarakterizirane. 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 beta-galaktozidazom iz *Streptococcus thermophilus* i smanjenjem probavnih smetnji (predmet br. EFSA-Q-2008-148 ⁽³⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, među ostalim: „Laktaza za lakšu probavu”.
- (8) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice zaprimile 9. listopada 2014., zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja beta-galaktozidaze koju tijekom fermentacije početne hrane za dojenčad proizvodi *Streptococcus thermophilus* (naknadno deaktiviran) i smanjenja probavnih smetnji. 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(11):3889.⁽³⁾ EFSA Journal (2014.);12(10):3841.

- (9) 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 suhih šljiva i doprinosom normalnom radu crijeva (predmet br. EFSA-Q-2008-193⁽¹⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, među ostalim: „suhe šljive mogu doprinijeti normalnom radu crijeva”.
- (10) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice zaprimile 19. studenoga 2014., zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja suhih šljiva i doprinosa normalnom radu crijeva bez pojave proljeva kod dojenčadi i male djece od šest mjeseci do tri godine života. Agencija je posebno utvrdila da podnositelj zahtjeva nije dostavio nijednu studiju koja istražuje učinak suhih šljiva na rad crijeva u dojenčadi i male djece. 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. te Uredbe mogu se nastaviti upotrebljavati šest mjeseci nakon donošenja te odluke, pod uvjetom da je zahtjev za odobrenje podnesen prije 19. siječnja 2008. Budući da zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ispunjuju navedene uvjete, trebalo bi se stoga primjenjivati prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 28. stavku 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.

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 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 20. listopada 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (2014.);12(11):3892.

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	Neprobavljivi oligosaharidi i polisaharidi uključujući galaktooligosaharide, oligofruktozu, polifruktozu i inulin	S neprobavljivim oligosaharidima i/ili polisaharidima za poticanje apsorpcije kalcija	Q-2008-140
Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Beta-galaktozidaza iz <i>Streptococcus thermophilus</i>	Laktaza za lakšu probavu	Q-2008-148
Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Suhe šljive	Suhe šljive mogu pridonijeti normalnom radu crijeva	Q-2008-193