

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/854

od 30. svibnja 2016.

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

(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.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na 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 se utvrđuje 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 i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosjeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu procjenu 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 koje je donijela Agencija.
- (5) Kako bi se potaknule 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 trgovačkog društva Roquette Frères, podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na proizvod Nutriose® kojim bi trebalo zamijeniti fermentabilne ugljikohidrate u hrani i piću kako bi se ostvarila tvrdnja o njegovu djelovanju, a to je očuvanje mineralizacije zuba smanjenjem demineralizacije (Predmet br. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Često konzumiranje šećera povećava demineralizaciju zuba. Konzumiranje hrane ili pića koja sadržavaju Nutriose® umjesto šećera može smanjenjem demineralizacije pridonijeti očuvanju mineralizacije zuba.”

⁽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⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3329.

- (7) Komisija i države članice primile su 26. srpnja 2013. znanstveno mišljenje Agencije u kojem je zaključeno kako osobina koja je najbliža tvrdnji o djelovanju predmetnog proizvoda (pH plaka u vrijeme konzumiranja i 30 minuta poslije neće se spustiti ispod 5,7) nije osobina isključivo hrane koja je predmet te tvrdnje ⁽¹⁾, nego je zajednička i drugim nefermentabilnim ugljikohidratima (npr. polioli, D-tagatoza, izomaltuloza i polidekstroza). Agencija je u svojem mišljenju navela i da je tvrdnja da zamjene za šećer (ksilitol, sorbitol, manitol, maltitol, laktitol, izomalt, eritritol, D-tagatoza, izomaltuloza, sukraloza i polidekstroza) smanjenjem demineralizacije pridonose očuvanju mineralizacije zuba već otprije pozitivno ocijenjena ⁽²⁾. Agencija je zaključila da je utvrđena uzročno-posljedična veza između pojačane demineralizacije zuba i konzumiranja hrane ili pića koja sadržavaju fermentirane ugljikohidrate četiri ili više puta dnevno te da konzumiranje hrane ili pića koja umjesto fermentabilnih sadržavaju nefermentabilne ugljikohidrate može smanjenjem demineralizacije očuvati mineralizaciju zuba, pod uvjetom da ta hrana ili pića ne izazivaju dentalnu eroziju. Stoga bi zdravstvenu tvrdnju u kojoj se taj zaključak odražava trebalo smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji Unije uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012.
- (8) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. and Cosucra-Groupe Warcoing S.A., podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na fruktooligosaharide (FOS) iz inulina i smanjenje postprandijalne glikemijske reakcije (Predmet br. EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostalog: „Konzumiranje hrane ili pića s oligofruktozom iz cikorijske umjesto šećera izaziva smanjeni porast glukoze u krvi.”
- (9) Komisija i države članice primile su 10. siječnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije u kojem stoji kako osobina koja je najbliža tvrdnji o djelovanju predmetnog proizvoda (smanjenje postprandijalne glikemijske reakcije zamjenom šećera u hrani i piću) nije osobina isključivo FOS-a, nego je zajednička i drugim neprobavljivim ugljikohidratima (npr. polisaharidi, rezistentni oligosaharidi, rezistentni škrob) jer su neprobavljivi ugljikohidrati, kao i FOS, otporni na hidrolizu i apsorpciju u tankom crijevu pa zato ne sudjeluju u postprandijalnoj glikemiji. Agencija je u svojem mišljenju navela i da je tvrdnja o zamjenama za šećer i smanjenju postprandijalne glikemijske reakcije ⁽⁴⁾ već otprije pozitivno ocijenjena. Agencija je zaključila da je na temelju dostavljenih podataka, a u usporedbi s hranom ili pićem koje sadržava šećer, utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja hrane ili pića koja umjesto šećera sadržavaju neprobavljive ugljikohidrate i smanjene postprandijalne glikemijske reakcije. Stoga bi zdravstvenu tvrdnju u kojoj se taj zaključak odražava trebalo smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji Unije uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012.
- (10) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Olygose, podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na proizvod AlphaGOS® i smanjenje postprandijalne glikemijske reakcije (Predmet br. EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „U usporedbi s hranom ili pićem sa šećerom, konzumiranje hrane ili pića s proizvodom AlphaGOS® umjesto šećera izaziva smanjeni porast glukoze u krvi nakon konzumiranja.”
- (11) Komisija i države članice primile su 8. listopada 2014. znanstveno mišljenje Agencije u kojem stoji kako osobina koja je najbliža tvrdnji o djelovanju predmetnog proizvoda (smanjenje postprandijalne glikemijske reakcije zamjenom šećera u hrani i piću) nije osobina isključivo α -galaktooligosaharida (α -GOS), nego je zajednička i drugim neprobavljivim ugljikohidratima (npr. neškrobni polisaharidi, rezistentni škrob) jer su neprobavljivi ugljikohidrati, kao i α -GOS, otporni na hidrolizu i apsorpciju u tankom crijevu pa zato ne sudjeluju u postprandijalnoj glikemiji. Agencija je u svojem mišljenju navela i da je tvrdnja o neprobavljivim ugljikohidratima i smanjenju postprandijalne glikemijske reakcije već otprije pozitivno ocijenjena ⁽⁶⁾ te je zaključila da je u usporedbi s hranom ili pićima koja sadržavaju šećer, utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja

⁽¹⁾ 85 % rezistentnog dekstrina, s prosječnim stupnjem polimerizacije od 12 do 25, a s manje od 0,5 % mono- i disaharida, što je relevantno za tvrdnju o djelovanju predmetnog proizvoda (da se pH plaka u vrijeme konzumiranja i 30 minuta poslije neće spustiti ispod 5,7).

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2076.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3513.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2076.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3838.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3513.

hrane ili pića koja sadržavaju neprobavljive ugljikohidrate i smanjene postprandijalne glikemijske reakcije. Stoga bi zdravstvenu tvrdnju u kojoj se taj zaključak odražava trebalo smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji Unije uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012.

- (12) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Roquette Italia S. P. A., podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na proizvod Nutriose®06 i smanjenje postprandijalne glikemijske reakcije (Predmet br. EFSA-Q-2014-00073⁽¹⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „U usporedbi s hranom ili pićima koja sadržavaju ugljikohidrate visokoga glikemijskog indeksa, konzumiranje hrane ili pića koji umjesto ugljikohidrata visokoga glikemijskog indeksa sadržavaju proizvod Nutriose®06 izaziva smanjeni porast glukoze u krvi nakon konzumiranja.”
- (13) Komisija i države članice primile su 8. listopada 2014. znanstveno mišljenje Agencije prema kojem je neprobavljivost rezistentnog dekstrina iz hrane koja je predmet tvrdnje⁽²⁾ ona osobina koja je najbliža tvrdnji o djelovanju predmetnog proizvoda (smanjenje postprandijalne glikemijske reakcije zamjenom glikemijskih ugljikohidrata u hrani i piću). Agencija je zaključila i da ta osobina, relevantna za tvrdnju o djelovanju predmetnog proizvoda, nije osobina isključivo rezistentnog dekstrina, nego je zajednička i drugim neprobavljivim ugljikohidratima (npr. neškrobni polisaharidi i rezistentni oligosaharidi) jer su neprobavljivi ugljikohidrati, kao i rezistentni dekstrin, otporni na hidrolizu i apsorpciju u tankom crijevu pa zato ne sudjeluju u postprandijalnoj glikemiji. Agencija je u svojem mišljenju navela i da je tvrdnja o neprobavljivim ugljikohidratima i smanjenju postprandijalne glikemijske reakcije⁽³⁾ već otprije pozitivno ocijenjena te je zaključila da je u usporedbi s hranom ili pićima koja sadržavaju ugljikohidrate visokog glikemijskog indeksa, utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja hrane ili pića koja umjesto šećera sadržavaju neprobavljive ugljikohidrate i smanjene postprandijalne glikemijske reakcije. Stoga bi zdravstvenu tvrdnju u kojoj se taj zaključak odražava trebalo smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji Unije uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012.
- (14) 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 uzme u obzir tekst i prikaz tih tvrdnji. Stoga, ako tekst određene tvrdnje za potrošače ima isto značenje kao i tekst neke dopuštene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na istu vezu između zdravlja i određene kategorije hrane, određene hrane ili njezina sastojka, na tu bi se tvrdnju trebali primjenjivati isti uvjeti uporabe kao oni navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.
- (15) U skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, registar prehrambenih i zdravstvenih tvrdnja koji sadržava sve dopuštene zdravstvene tvrdnje treba ažurirati kako bi se uzelo u obzir ovu Uredbu.
- (16) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje joj je dostavio jedan od podnositelja zahtjeva u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (17) Uredbu (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (18) Provedeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje iz Priloga ovoj Uredbi uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3839.

⁽²⁾ 85 % rezistentnog dekstrina s prosječnim stupnjem polimerizacije od 12 do 25, i manje od 0,5 %, mono- i disaharida.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3513.

Članak 2.

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

Članak 3.

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 30. svibnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 sljedeći unosi navedeni su abecednim redom:

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti uporabe tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
„Nefermentabilni ugljikohidrati	Konзумiranje hrane ili pića koja sadržavaju <ime svih upotrijebljenih nefermentabilnih ugljikohidrata> umjesto fermentabilnih ugljikohidrata pridonosi očuvanju mineralizacije zuba.	Za korištenje tvrdnje fermentabilne ugljikohidrate ^(1**) treba u hrani ili piću zamijeniti nefermentabilnim ugljikohidratima ^(2***) u takvim količinama da konzumiranje takve hrane ili pića prvih pola sata ne spusti pH plaka ispod 5,7. ^(1**) Fermentabilni ugljikohidrati definiraju se kao oni ugljikohidrati ili ugljikohidratne smjese koji konzumirani u hrani ili piću bakterijskom fermentacijom u prvih pola sata snize pH plaka ispod 5,7, što se ustanovi <i>in vivo</i> ili <i>in situ</i> telemetrijom pH plaka. ^(2***) Nefermentabilni ugljikohidrati definiraju se kao oni ugljikohidrati ili ugljikohidratne smjese koji konzumirani u hrani ili piću bakterijskom fermentacijom u prvih pola sata ne snize pH plaka ispod konzervativne vrijednosti od 5,7, što se ustanovi <i>in vivo</i> ili <i>in situ</i> telemetrijom pH plaka.		2013.;11(7):3329”	
„Neprobavljivi ugljikohidrati	U usporedbi s hranom ili pićima koja sadržavaju šećer, konzumiranje <ime svih upotrijebljenih neprobavljivih ugljikohidrata> umjesto šećera izaziva smanjen porast šećera u krvi nakon konzumiranja.	Za korištenje tvrdnje šećere u hrani ili piću treba zamijeniti neprobavljivim ugljikohidratima, a to su ugljikohidrati koji se ne probavljaju ni ne apsorbiraju u tankom crijevu, tako da količina šećera u hrani ili piću bude smanjena barem za onoliko koliko je navedeno u tvrdnji SMANJEN SADRŽAJ [NAZIV HRANJIVE TVARI] kako je navedeno u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006.		2014.;12(1):3513. 2014.;12(10):3838. 2014.;12(10):3839”	