

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1390**od 17. kolovoza 2016.****o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, a odnosi 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 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) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odgode obavijestiti ostale države članice i Komisiju te dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je donijela Agencija.
- (5) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Vifor Ltd, 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 proizvodom Equazen eye q[®] i poboljšanjem sposobnosti čitanja (predmet br. EFSA-Q-2014-00462 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Equazen eye q[®] (sastavljen od EPA: DHA: GLA u omjeru 9:3:1) poboljšava sposobnost čitanja i povezane kognitivne sposobnosti u djece”.
- (6) Komisija i države članice primile su 13. listopada 2015. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja proizvoda Equazen eye q[®], kombinacije kiselina EPA, DHA i GLA (u masenom omjeru 9:3:1), i poboljšanja sposobnosti čitanja u djece. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) 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.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015.; 13(10):4251.

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 17. kolovoza 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece.	Equazen eye q®	Equazen eye q® (sastavljen od EPA: DHA:GLA u omjeru 9:3:1) poboljšava sposobnost čitanja i povezane kognitivne sposobnosti u djece.	Q-2014-00462