

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/676

od 10. travnja 2017.

**o odobrenju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim tvrdnji 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA; dalje u tekstu: „Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.
- (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 DuPont Nutrition BioSciences ApS, podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na laktitol i održavanje normalne defekacije (Predmet br. EFSA-Q-2015-00375 <sup>(3)</sup>). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „laktitol pridonosi normalnom radu crijeva”.

<sup>(1)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015.; 13(10):4252.

- (7) Komisija i države članice primile su 13. listopada 2015. znanstveno mišljenje Agencije u kojemu je zaključeno da je na temelju iznesenih podataka potvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije laktitola i održavanja normalne defekacije te da je ciljna populacija opća populacija odraslih. 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 utvrđen Uredbom (EU) br. 432/2012.
- (8) Člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 utvrđeno je da se uz odobrene zdravstvene tvrdnje moraju navesti i svi potrebni uvjeti (uključujući ograničenja) uporabe. U skladu s tim, popis dopuštenih tvrdnji treba uključivati tekst tvrdnji i posebne uvjete uporabe tvrdnji te, prema potrebi, uvjete ili ograničenja korištenja i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjima Agencije.
- (9) 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 koju upotrebljava podnositelj zahtjeva 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 nekog njezina sastojka, na tu bi tvrdnju trebalo primjenjivati iste uvjete uporabe kao one navedene u Prilogu ovoj Uredbi.
- (10) U skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 registar s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama, koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje, trebalo bi ažurirati kako bi se uzela u obzir ova Uredba.
- (11) Uredbu (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Provedeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

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

#### Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 432/2012 izmjenjuje 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 10. travnja 2017.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 sljedeći unos umeće se po abecednom redu:

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
„Laktitol	Laktitol pridonosi normalnom radu crijeva povećanjem učestalosti stolice	Tvrdnja se može navoditi samo na dodacima prehrani koji sadržavaju 10 g laktitola u jednoj količinski određenoj dnevnoj porciji. Kako bi se tvrdnja mogla navesti, potrošaču se daje informacija da se blagotvorni učinak postiže konzumiranjem 10 g laktitola u jednoj dnevnoj dozi.	Tvrdnja se ne smije navoditi na hrani namijenjenoj djeci.	2015.; 13(10):4252”	