

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1201**od 5. srpnja 2017.****o uskraćivanju odobrenja za zdravstvenu tvrdnju koja se navodi na hrani, osim tvrdnji koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te 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 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuje se navođenje zdravstvenih tvrdnji na hrani, osim ako je te tvrdnje odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđeno je 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”) radi znanstvene ocjene, te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.
- (3) Agencija donosi mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkih društava Beghin-Meiji i Tereos Syral, koji je podneseni na temelju članka 13. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kratkolančanih fruktooligosaharida iz saharoze i održavanjem normalne defekacije (Predmet br. EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾). Podnositelj zahtjeva predložio je sljedeći tekst za zdravstvenu tvrdnju: „održava normalan rad crijeva” ili „povećanjem učestalosti stolice održava normalan rad crijeva” ili „pridonosi normalnom radu crijeva ili normalnoj stolici”.
- (6) Komisija i države članice primile su 8. siječnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije potvrđen uzročno-posljedični odnos između konzumacije kratkolančanih fruktooligosaharida iz saharoze i održavanja normalne defekacije u uvjetima uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) 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.
- (8) 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 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016.;14(1):4366.

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 5. srpnja 2017.

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 | Referentni broj mišljenja EFSA-e |
|---|--|-----------------------------------|--|
| Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka | Kratkolančani fruktooligo-saharidi iz saharoze | Održavanje normalnog rada crijeva | Q-2015-00377 |