

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/651**od 24. travnja 2019.****o uskraćivanju odobrenja za zdravstvenu tvrdnju 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 predviđeno je i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo valjane zahtjeve prosljeđuje Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odlaganja obavijestiti ostale države članice i Komisiju te dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva H.J. Heinz Supply Chain Europe B.V., podnesenog u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na „Nutrimune[®]” i imunitet na patogene u probavnom traktu i gornjem dišnom sustavu (Predmet br. EFSA-Q-2016-00008 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Nutrimune[®] ojačava imunitet probavnog trakta i gornjeg dišnog sustava male djece.”
- (6) Komisija i države članice primile su 30. siječnja 2017. znanstveno mišljenje Agencije, u kojemu je zaključeno da na temelju dostupnih podataka ne postoje dostatni znanstveni dokazi kojima se potvrđuje uzročno-posljedična veza između uzimanja preparata „Nutrimune[®]” (pasterizirano obrano kravlje mlijeko fermentirano bakterijom *Lactobacillus paracasei* CBA L74) i imuniteta na patogene u probavnom traktu i gornjem dišnom sustavu. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima 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.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2017.; 15(1):4679.

- (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 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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 24. travnja 2019.

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 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	„Nutrimune®” (pasterizirano obrano kravlje mlijeko fermentirano bakterijom <i>Lactobacillus paracasei</i> CBA L74)	„Nutrimune®” ojačava imunitet probavnog trakta i gornjeg dišnog sustava male djece.	Q-2016-00008