

32009R1024

L 283/22

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.10.2009.

**UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1024/2009****od 29. listopada 2009.****o odobrenju i uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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 17. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006, zabranjuju se zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dozvoljenih tvrdnji.
- (2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također osigurava 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: nadležno tijelo.
- (3) Po primitku zahtjeva, nadležno tijelo o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvenu tvrdnju uzimajući u obzir mišljenje nadležnog tijela.
- (5) Komisija i države članice primile su 14. studenoga 2008. dva mišljenja o zahtjevima kojima se od nadležnog tijela traži odobrenje zdravstvenih tvrdnji. Komisija i države članice primile su 10. prosinca 2008. pet mišljenja o zahtjevima kojima se od nadležnog tijela traži odobrenje zdravstvenih tvrdnji. Komisija i države članice primile su 19. prosinca 2008. devet mišljenja o zahtjevima kojima se od nadležnog tijela traži odobrenje zdravstvenih tvrdnji. Komisija i države članice primile su 15. siječnja 2009. jedno mišljenje o zahtjevima kojima se od

nadležnog tijela traži odobrenje zdravstvenih tvrdnji. U međuvremenu se na jedan zahtjev za odobrenje zdravstvene tvrdnje primijenila prethodna odluka.

- (6) Jedno mišljenje odnosilo se na zahtjev za smanjenje rizika od bolesti, kako je navedeno u članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, a 15 mišljenja se odnosilo na zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na razvoj i zdravlje djece, kako se navodi u članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Slijedom zahtjeva od Leaf Int i Leaf Holland i Leaf Suomi Oy, koji su podneseni sukladno članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učincima ksilitol žvakaće gume/pastila na rizik kvarenja zubi (Predmet br. EFSA-Q-2008-321) <sup>(2)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Žvakaća guma/pastile sa ksilitolom smanjuju rizik od karijesa”.
- (8) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji uzročno-posljedična veza između konzumiranja žvakaće gume zaslađene sa 100 % ksilitolom i tvrdnje o njezinom djelovanju. Zaključilo je, međutim, da ne postoji uzročno-posljedična veza između konzumacije pastila zaslađenih sa 56 % ksilitola i tvrdnje o njihovom djelovanju. Pod uvjetom da se izmijenjeni tekst tvrdnje, trebalo bi smatrati da ona ispunjava zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1924/2006, a posebno njezinog članka 14. stavka 1. točke (a), te bi je trebalo uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Zajednice.
- (9) Slijedom zahtjeva od Danone SA, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na djelovanje svježeg sira, koji sadrži značajne količine kalcija, vitamina D, fosfora i bjelancevine, na razvoj kostiju (Predmet br. EFSA-Q-2008-217) <sup>(3)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj prijave glasila je: „Svježi sir sadrži kalcij, vitamin D, fosfor i bjelancevine, hranjive tvari koje pridonose zdravom rastu kostiju”.

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

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008.) 852., str. 1.-16.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008.) 895., str. 1.-10.

- (10) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da postoji veza između konzumiranja kalcija, vitamina D, fosfora i bjelancevina, i tvrdnje o njihovom djelovanju. Pod uvjetom da se izmijeni tekst tvrdnje, i uzimajući u obzir da su već odobrene zdravstvene tvrdnje za isti učinak kalcija, vitamina D i bjelancevina, tvrdnju o fosforu trebalo bi smatrati usklađenom sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Zajednice.
- (11) Članak 16. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 propisuje da bi mišljenje u korist odobrenja neke zdravstvene tvrdnje trebalo sadržavati određene podatke. U skladu s tim, ti bi se podaci trebali navesti u Prilogu I. ovoj Uredbi u pogledu dviju odobrenih tvrdnji, a uključuju, ovisno o slučaju, revidirani tekst tvrdnje, specifične uvjete njezina korištenja te, gdje je to primjenjivo, uvjete ili ograničenja korištenja dotične hrane i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjem nadležnog tijela.
- (12) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 je osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne za potrošača, te da se u tom smislu moraju uzeti u obzir tekst i prezentacija; da se stoga, u slučajevima kada tekst tvrdnji ima za potrošače isto značenje kao i tekst neke već odobrene zdravstvene tvrdnje, uvrštene u Prilog I. ovoj Uredbi, na njih trebaju primijeniti isti uvjeti korištenja koji su tamo navedeni jer prikazuju isti odnos koji postoji između zdravlja i neke kategorije hrane, hrane ili jednog od njezinih sastojaka.
- (13) Slijedom zahtjeva od Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Lactoral na normalnu funkciju probavnog sustava (Predmet br. EFSA-Q-2008-269) <sup>(1)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Lactoral pomaže povratku normalne funkcije probavnog trakta kod poremećaja ravnoteže mikroflore (npr. mekane stolice nakon uzimanja antibiotika, kod crijevnih poremećaja izazvanih crijevnim patogenim organizmima)“.
- (14) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da su sastojci Lactorala nedovoljno okarakterizirani te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja Lactorala i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (15) Slijedom zahtjeva od Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Lactoral na jačanje općeg imuniteta (Predmet br. EFSA-Q-2008-477) <sup>(2)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Lactoral se preporuča za jačanje općeg imuniteta održavanjem mikrobiološke ravnoteže“.
- (16) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da su sastojci Lactorala nedovoljno okarakterizirani te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja Lactorala i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (17) Slijedom zahtjeva od Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem Lactorala na izgradnju prirodne crijeвне barijere (Predmet br. EFSA-Q-2008-478) <sup>(3)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Zahvaljujući snažnim antagonističkim svojstvima, Lactoral pomaže u zaštiti probavnog trakta od crijevnih patogena kao i u izgradnji prirodne crijeвне barijere“.
- (18) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da su sastojci Lactorala nedovoljno okarakterizirani te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja Lactorala i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (19) Slijedom zahtjeva od Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem Lactorala na održavanje normalne crijeвне mikroflore za vrijeme putovanja (Predmet br. EFSA-Q-2008-479) <sup>(4)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Lactoral pomaže u održavanju prirodne crijeвне mikroflore za vrijeme putovanja, mijenjanja klimatskih zona ili načina prehrane, osobito u lošim higijenskim uvjetima“.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2008.) 861., str. 1.-9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008.) 860., str. 1.-8.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008.) 859., str. 1.-9.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2008.) 863., str. 1.-8.

- (20) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da su sastojci Lactorala nedovoljno okarakterizirani te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja Lactorala i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (21) Slijedom zahtjeva od Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed SA, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem Lactorala na žive probiotičke bakterije (Predmet br. EFSA-Q-2008-480) <sup>(1)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Lactoral sadrži žive probiotičke bakterije koje imaju snažnu sposobnost kolonizacije crijevnog trakta, a izolirane su kod zdrave, prirodno hranjene dojenčadi”.
- (22) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da su sastojci Lactorala nedovoljno okarakterizirani te da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja Lactorala i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (23) Slijedom zahtjeva od Potters Ltd., koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Mumomega® na razvoj središnjeg živčanog sustava (Predmet br. EFSA-Q-2008-328) <sup>(2)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Mumomega® osigurava hranjive sastojke koji podupiru razvoj zdravog središnjeg živčanog sustava”.
- (24) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja ove hrane i tvrdnje o njezinom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (25) Slijedom zahtjeva od Efamol Ltd, koji je podnesen prema članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Efalex® na koordinaciju (Predmet br. EFSA-Q-2008-121) <sup>(3)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Efalex® može pomoći u održavanju koordinacije”.
- (26) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja proizvoda Efalex® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (27) Slijedom zahtjeva od Efamol Ltd, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Efalex® na koncentraciju (Predmet br. EFSA-Q-2008-317) <sup>(4)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Efalex® može pomoći u održavanju koncentracije”.
- (28) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja proizvoda Efalex® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (29) Slijedom zahtjeva od Efamol Ltd, koji je podnesen prema članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Efalex® na razvoj i funkciju mozga (Predmet br. EFSA-Q-2008-318) <sup>(5)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Efalex® može pomoći u održavanju i potpori razvoju i funkciji mozga”.
- (30) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja proizvoda Efalex® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (31) Slijedom zahtjeva Efamol Ltd, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Efalex® na sposobnost učenja (Predmet br. EFSA-Q-2008-319) <sup>(6)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Efalex® može pomoći u održavanju sposobnosti učenja”.
- (32) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja proizvoda Efalex® i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2008.) 862., str. 1.-2.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008.) 902., str. 1.-9.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008.) 896., str. 1.-9.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2008.) 897., str. 1.-10.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal (2008.) 898., str. 1.-2.

<sup>(6)</sup> The EFSA Journal (2008.) 899., str. 1.-10.

- (33) Slijedom zahtjeva od Efamol Ltd, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Efalet<sup>®</sup> na razvoj i funkciju očiju (Predmet br. EFSA-Q-2008-320) <sup>(1)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Efalet<sup>®</sup> može pomoći u održavanju i potpori razvoju i funkciji očiju.”
- (34) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja proizvoda Efalet<sup>®</sup> i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (35) Slijedom zahtjeva od Potters Ltd, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Eye q baby<sup>®</sup> na razvoj središnjeg živčanog sustava (Predmet br. EFSA-Q-2008-119) <sup>(2)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Eye q baby<sup>®</sup> osigurava hranjive sastojke koji podržavaju razvoj zdravog središnjeg živčanog sustava”.
- (36) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između unosa Eye q baby<sup>®</sup> i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (37) Slijedom zahtjeva od Potters Ltd, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Eye q<sup>®</sup> na moždane funkcije (Predmet br. EFSA-Q-2008-329) <sup>(3)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Eye q<sup>®</sup> osigurava hranjive sastojke koji pomažu djeci u održavanju zdravih moždanih funkcija.”
- (38) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između unosa Eye q<sup>®</sup> i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (39) Slijedom zahtjeva od Potters Ltd, koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje nadležnog tijela o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem proizvoda Eye q<sup>®</sup> na koncentraciju (Predmet br. EFSA-Q-2008-330) <sup>(4)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Eye q<sup>®</sup> osigurava hranjive sastojke koji pomažu djeci u održavanju koncentracije”.
- (40) Na temelju dostavljenih podataka, nadležno tijelo zaključilo je da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između unosa Eye q<sup>®</sup> i tvrdnje o njegovom djelovanju. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (41) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom, Komisija je uzela u obzir komentare koje su joj dostavili podnositelji zahtjeva i predstavnici javnosti, u skladu s članku 16. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (42) U skladu s člankom 28. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zdravstvene tvrdnje u članku 14. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 koje nisu odobrene prema ovoj Uredbi mogu se koristiti još šest mjeseci nakon donošenja odluke sukladno članku 17. stavku 3. Uredbe (EC) No 1924/2006. Međutim, uvjet iz članka 28. stavkom 6. točkom (b) nije ispunjen za one zahtjeve koji nisu podneseni do 19. siječnja 2008. pa se ne primjenjuje prijelazno razdoblje navedeno u tom članku. Sukladno tomu, treba osigurati prijelazno šestomjesečno razdoblje kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.
- (43) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu 1. ovoj Uredbi mogu se navoditi na hrani koja se nalazi na tržištu Zajednice u skladu s uvjetima navedenima u tom Prilogu.

Te zdravstvene tvrdnje uvrštavaju se na popis dozvoljenih tvrdnji navedenih u članku 14. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

#### Članak 2.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu II. ovoj Uredbi ne uvrštavaju na listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice kako je predviđeno u članku 14. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Međutim, te zdravstvene tvrdnje mogu se koristiti još šest mjeseci po stupanju na snagu ove Uredbe.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2008.) 900., str. 1.-2.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008.) 901., str. 1.-8.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008.) 903., str. 1.-8.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2008.) 904., str. 1.-2.

*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 29. listopada 2009.

*Za Komisiju*  
Androulla VASSILIOU  
*Član Komisije*

---

## ODOBRENE ZDRAVSTVENE TVRDNJE

| Zahtjev — odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006                                         | Podnositelj zahtjeva - adresa                                                                                                 | Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane | Tvrdnja                                                                                                                                                               | Uvjeti za korištenje tvrdnje                                                                                                                                                                             | Uvjeti i/ili ograničenja za korištenje hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenja | Upućivanje na mišljenje EFSA-e |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti | Leaf Int and Leaf Holland, Hoevestein 26, 4903 SC Oosterhout NB, Nizozemska i Leaf Suomi Oy, PO Box 25, FI-21381 Aura, Finska | Žvakaća guma zaslađena 100 % ksilitolom         | Pokazalo se da žvakaće gume zaslađene sa 100 % ksilitolom smanjuju zubni plak. Velika količina zubnog plaka predstavlja čimbenik rizika u razvoju karijesa kod djece. | Informacija potrošaču da se povoljan učinak postiže konzumacijom 2-3 grama žvakaće gume zaslađene 100 % ksilitolom najmanje 3 puta dnevno nakon obroka.                                                  |                                                                                  | Q-2008-321                     |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece     | Danone SA, C/Buenos Aires, 21, 08029 Barcelona, Španjolska                                                                    | Fosfor                                          | Fosfor je potreban za normalni rast i razvoj dječjih kostiju                                                                                                          | Ova tvrdnja može se koristiti samo za hranu koja je barem izvor fosfora kao što je to navedeno u tvrdnji IZVOR (NAZIV VITAMINA) I/ILI [NAZIV MINERALA] prema popisu iz Priloga Uredbi (EZ) br. 1924/2006 |                                                                                  | Q-2008-217                     |



## ODBIJENE ZDRAVSTVENE TVRDNJE

| 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 | Lactoral                                        | Lactoral pomaže povratku normalne funkcije probavnog trakta kod poremećaja ravnoteže mikroflore (npr. mekane stolice nakon uzimanja antibiotika, kod crijevnih poremećaja izazvanih crijevnim patogenim organizmima) | EFSA-Q-2008-269                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Lactoral                                        | Lactoral se preporuča za jačanje općeg imuniteta održavanjem mikrobiološke ravnoteže                                                                                                                                 | EFSA-Q-2008-477                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Lactoral                                        | Zahvaljujući snažnim antagonističkim svojstvima, Lactoral pomaže u zaštiti probavnog trakta od crijevnih patogena te u izgradnji prirodne crijevne barijere                                                          | EFSA-Q-2008-478                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Lactoral                                        | Lactoral pomaže u održavanju prirodne crijevne mikroflore za vrijeme putovanja, mijenjanja klimatskih zona ili načina prehrane, osobito u lošim higijenskim uvjetima                                                 | EFSA-Q-2008-479                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Lactoral                                        | Lactoral sadrži žive probiotičke bakterije koje imaju snažnu sposobnost kolonizacije crijevnog trakta, a izolirane su kod zdrave, prirodno hranjene dojenčadi                                                        | EFSA-Q-2008-480                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Mumomega®                                       | Mumomega® osigurava hranjive sastojke koji podupiru razvoj središnjeg živčanog sustava                                                                                                                               | EFSA-Q-2008-328                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Efalex®                                         | Efalex® može pomoći u održavanju koordinacije                                                                                                                                                                        | EFSA-Q-2008-121                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Efalex®                                         | Efalex® može pomoći u održavanju koncentracije                                                                                                                                                                       | EFSA-Q-2008-317                |

| 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 | Efalex®                                         | Efalex® može pomoći u održavanju i potpori razvoju i funkciji mozga                                | EFSA-Q-2008-318                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Efalex®                                         | Efalex® može pomoći u održavanju sposobnosti učenja                                                | EFSA-Q-2008-319                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Efalex®                                         | Efalex® može pomoći u održavanju i potpori razvoju i funkciju očiju                                | EFSA-Q-2008-320                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Eye q baby®                                     | Eye q baby® osigurava hranjive sastojke koji podržavaju razvoj zdravog središnjeg živčanog sustava | EFSA-Q-2008-119                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Eye q®                                          | Eye q® osigurava hranjive sastojke koji pomažu djeci u održavanju zdravih moždanih funkcija        | EFSA-Q-2008-329                |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | Eye q®                                          | Eye q® osigurava hranjive sastojke koji pomažu djeci u održavanju koncentracije                    | EFSA-Q-2008-330                |