

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1226/2014**od 17. studenoga 2014.****o odobravanju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, a odnosi se na smanjenje rizika od bolesti****(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 odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosjeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odlaganja obavijestiti druge države članice i Komisiju te dati mišljenje o toj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Lactalis B&C, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezano s tekстом „Niski udio masti i niski udio trans mazivih masti bogatih nezasićenim i omega-3 masnim kiselinama” i smanjenjem koncentracije LDL-kolesterola (Predmet br. EFSA-Q-2009-00458) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Zamjena masti bogatih zasićenim/trans masnim kiselinama s mastima bogatima nezasićenim masnim kiselinama pomaže smanjenju LDL-kolesterola. LDL kolesterol jest rizični faktor za kardiovaskularne bolesti”.
- (6) Na temelju dostavljenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 25. svibnja 2011., zaključila da postoji uzročno-posljedična veza između uzimanja mješavina prehrambenih zasićenih masnih kiselina (SFA) i povećanja koncentracije LDL-kolesterola u krvi te da zamjena mješavine zasićenih masnih kiselina s cis-jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i/ili cis-višestruko nezasićenim masnim kiselinama u hrani ili prehrani po načelu gram za gram smanjuje koncentraciju LDL-kolesterola. Stoga zdravstvenu tvrdnju u kojoj se taj zaključak odražava treba smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te je treba uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji Unije. Kliničku intervencijsku studiju, za koju podnositelj zahtjeva traži zaštitu vlasničkih podataka, Agencija nije smatrala potrebnom za donošenje zaključka. Stoga se smatra da zahtjev utvrđen člankom 21. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 nije ispunjen i u skladu s tim zaštita vlasničkih podataka ne treba se odobriti.
- (7) U svojem mišljenju Agencija zaključuje da je za korištenje tvrdnje potrebno zamijeniti znatne količine zasićenih masnih kiselina jednostrukom nezasićenim i/ili višestrukom nezasićenim masnim kiselinama u hrani ili prehrani po načelu gram za gram. Stoga je, kako bi se osiguralo da hrana osigurava znatne količine jednostrukom nezasićenih i/ili višestrukom nezasićenih masnih kiselina, primjereno ograničiti korištenje tvrdnje na masti i ulja te utvrditi uvjete korištenja poput onih za prehrambenu tvrdnju „VISOKI SADRŽAJ NEZASIĆENIH MASTI” kako je utvrđeno u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2011.); 9(5):2168.

- (8) Člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 propisuje se da mišljenje u korist odobravanja zdravstvene tvrdnje treba obuhvaćati određene podatke. U skladu s tim ti se podaci trebaju utvrditi u Prilogu ovoj Uredbi u pogledu odobrene tvrdnje i obuhvatiti, ovisno o slučaju, revidirani tekst tvrdnje, posebne uvjete njezina korištenja te, ako je primjenjivo, uvjete ili ograničenja korištenja hrane 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 uzimaju u obzir tekst i prikaz tih tvrdnji. Stoga, ako tekst određene tvrdnje 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 njezina sastojka, potrebno je da se na tu tvrdnju primjenjuju isti uvjeti korištenja kao oni navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.
- (10) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje su joj dostavili podnositelji zahtjeva i predstavnici javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi može se navoditi na hrani koja se stavlja na tržište Unije u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.
2. Zdravstvena tvrdnja iz stavka 1. 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 17. studenoga 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Dopuštena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Podnositelj zahtjeva – adresa	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230 Bourgarré, Fran- cuska	Jednostruko nezasi- ćene i/ili višestruko nezasićene masne kiseline	Pokazalo se da se zamjenom zasićenih masti s nezasićenim mastima u prehrani snižava/ smanjuje kolesterol u krvi. Visoki kolesterol jest rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca.	Tvrdnja se može koristiti samo za hranu koja ima visoki sadržaj nezasićenih masnih kiselina, kako se upućuje u tvrdnji VISOKI SADRŽAJ NEZASIĆENIH MASTI kako je navedeno u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006.	Tvrdnja se može kori- stiti samo za masti i ulja.	Q-2009-00458