

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/8****od 6. siječnja 2015.****o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani, osim onih 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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 18. stavak 4.,

budući da:

- (1) 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 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 prosljeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu ocjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”, te Komisiji i državama članicama, u informativne svrhe.
- (3) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije. U nekim slučajevima samo znanstvena procjena rizika ne može dati sve informacije na kojima bi se odluka o upravljanju rizikom trebala temeljiti te stoga i drugi legitimni čimbenici koji se odnose na predmet koji se razmatra trebaju biti uzeti u obzir.
- (4) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Dextro Energy GmbH & Co. KG, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Glukoza se razgrađuje pri normalnom metabolizmu stvaranja energije tijela”.
- (5) Dana 11. svibnja 2012. Komisija i države članice primili su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je na temelju dostavljenih podataka utvrđeno postojanje uzročno-posljedične veze između uzimanja glukoze i doprinosa metabolizmu stvaranja energije. Ciljana populacija je opća populacija.
- (6) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Dextro Energy GmbH & Co. KG, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Glukoza podupire normalnu fizičku aktivnost”.
- (7) Dana 11. svibnja 2012. Komisija i države članice primili su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je tvrdnja o glukozu i doprinosu metabolizmu stvaranja energije već pozitivno ocijenjena i uputila na svoje mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Dextro Energy GmbH & Co. KG, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Glukoza pridonosi normalnom metabolizmu stvaranja energije”.

<sup>(1)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2012.); 10(5):2694.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2012.); 10(5):2695.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012.); 10(5):2696.

- (9) Dana 11. svibnja 2012. Komisija i države članice primili su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je tvrdnja o glukozi i doprinosu metabolizmu stvaranja energije već pozitivno ocijenjena i uputila na svoje mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Dextro Energy GmbH & Co. KG, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00269) <sup>(1)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Glukoza pridonosi normalnom metabolizmu stvaranja energije za vrijeme vježbanja”.
- (11) Dana 11. svibnja 2012. Komisija i države članice primili su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je tvrdnja o glukozi i doprinosu metabolizmu stvaranja energije već pozitivno ocijenjena i uputila na svoje mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Dextro Energy GmbH & Co. KG, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00270) <sup>(2)</sup>. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Glukoza pridonosi normalnoj funkciji mišića”.
- (13) Dana 11. svibnja 2012. Komisija i države članice primili su znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je tvrdnja o glukozi i doprinosu metabolizmu stvaranja energije već pozitivno ocijenjena i uputila na svoje mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj u vezi s glukozom i doprinosom metabolizmu stvaranja energije (Predmet br. EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Na temelju članka 6. stavka 1. i članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje trebaju se temeljiti na općenito prihvaćenim znanstvenim dokazima. Odobrenje se može legitimno uskratiti ako zdravstvene tvrdnje nisu u skladu s drugim ostalim općim i specifičnim posebnim zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, čak i u slučaju pozitivne znanstvene ocjene Agencije. Zdravstvene tvrdnje koje nisu u skladu s općeprihvaćenim prehrambenim i zdravstvenim načelima ne bi trebale postojati. Agencija je zaključila da je utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja glukoze i doprinosa metabolizmu stvaranja energije. Međutim, uporabom takve zdravstvene tvrdnje potrošačima bi se slala proturječna i zbunjujuća poruka jer bi mogla potaknuti potrošnju šećera za koji nacionalna i međunarodna nadležna tijela, na temelju općeprihvaćenog znanstvenog mišljenja, informiraju potrošača da njegov unos treba smanjiti. Stoga takva zdravstvena tvrdnja nije u skladu s člankom 3. drugim stavkom točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, kojom se previda da tvrdnje koje se upotrebljavaju ne smiju biti dvosmislene ili zavaravajuće. Nadalje, čak i ako bi se dotična zdravstvena tvrdnja odobrila samo pod posebnim uvjetima uporabe i/ili uz prateće izjave ili upozorenja, to ne bi bilo dovoljno da se smanji zbunjenost potrošača i zato tvrdnja ne bi trebala biti odobrena.
- (15) Zdravstvene tvrdnje obuhvaćene ovom Uredbom zdravstvene su tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje utvrđeno člankom 28. stavkom 5. te Uredbe do donošenja popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji pod uvjetom da su u skladu s tom Uredbom.
- (16) Popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji utvrđen je Uredbom Komisije (EU) br. 432/2012 <sup>(3)</sup> i primjenjuje se od 14. prosinca 2012. U pogledu tvrdnji iz članka 13. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 za koje Agencija još nije završila ocjenjivanje ili o kojima Komisija još nije dovršila razmatranje do 14. prosinca 2012. i koje na temelju ove Uredbe nisu uvrštene na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojega se još mogu upotrebljavati, kako bi se i subjektima u poslovanju s hranom i nadležnim nacionalnim tijelima omogućilo da se prilagode zabrani tih tvrdnji.
- (17) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje su joj dostavili podnositelj zahtjeva i predstavnici javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2012.); 10(5):2697.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2012.); 10(5):2698.

<sup>(3)</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.).

(18) Provedeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

1. Zdravstvene tvrdnje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvršćuju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
2. Međutim, zdravstvene tvrdnje iz stavka 1. koje su se upotrebljavale prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se upotrebljavati najviše još šest mjeseci nakon stupanja ove Uredbe na snagu.

*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 6. siječnja 2015.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

## Odbijene zdravstvene tvrdnje

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 zaštitom vlasničkih podataka	Glukoza	Glukoza se razgrađuje pri normalnom metabolizmu stvaranja energije tijela	Q-2012-00266
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Glukoza	Glukoza podupire normalnu fizičku aktivnost	Q-2012-00267
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Glukoza	Glukoza pridonosi normalnom metabolizmu stvaranja energije	Q-2012-00268
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Glukoza	Glukoza pridonosi normalnom metabolizmu stvaranja energije za vrijeme vježbanja	Q-2012-00269
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka	Glukoza	Glukoza pridonosi normalnoj funkciji mišića	Q-2012-00270