

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1381**od 16. kolovoza 2016.****o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje 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 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 državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu bez odgode obavještuje druge države članice i Komisiju te daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Cross Vetpharm Group UK Ltd, koji je podnesen 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 beta-galaktozidazu iz *Kluyveromyces lactis* u proizvodu Colief® i smanjenje gastrointestinalne nelagode (predmet br. EFSA-Q-2014-00404 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Colief®/enzim laktaza smanjuje količinu laktoze u hrani za dojenčad i ublažava posljedice slabe probave laktoze kod dojenčadi s kolikama koja ne može potpuno probaviti laktozu u hrani”.
- (6) Komisija i države članice primile su 17. srpnja 2015. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da su dostavljeni dokazi nedostadni da bi se utvrdio uzročno-posljedični odnos između uzimanja beta-galaktozidaze iz *Kluyveromyces lactis* u proizvodu Colief® i smanjenja gastrointestinalne nelagode. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) 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.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015.; 13(7):4187.

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 16. kolovoza 2016.

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	Colief®	Colief®/enzim laktaza smanjuje količinu laktoze u hrani za dojenčad i ublažava posljedice slabe probave laktoze kod dojenčadi s kolikama koja ne može potpuno probaviti laktozu u hrani.	Q-2014-00404