

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1141

od 1. lipnja 2023.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se navode 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

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 zdravstvenih tvrdnji Unije.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 također se predviđa da subjekti u poslovanju s hranom mogu dostaviti zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu bez odlaganja obavješćuje ostale države članice i Komisiju te daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Nestlé S.A. podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na beta-glukane dobivene od zobi i/ili ječma u žitaricama za doručak spremnima za konzumaciju proizvedenima tlačnim kuhanjem i na smanjenje porasta glukoze u krvi nakon konzumacije (Predmet br. EFSA-Q-2020-000447). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Konzumacija beta-glukana dobivenih od zobi i/ili ječma u žitaricama za doručak spremnima za konzumaciju pridonosi smanjenju porasta glukoze u krvi nakon tog obroka”.
- (6) Komisija i države članice zaprimile su 8. travnja 2021. znanstveno mišljenje ⁽²⁾ Agencije o toj tvrdnji, koja je na temelju dostavljenih podataka zaključila da je učinak beta-glukana na smanjenje glikemijskog odgovora u krvi nakon obroka temeljito uspostavljen. Međutim, dostavljeni dokazi nisu bili dovoljni za utvrđivanje učinka na smanjenje glikemijskog odgovora nakon obroka u dozama od 1,3 g beta-glukana na 25 g dostupnog ugljikohidrata ugrađenog u žitarice za doručak spremne za konzumaciju proizvedene tlačnim kuhanjem (tj. skupnim kuhanjem ili

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021.;19(4):6493.

ekstruzijom), kako je zatražio podnositelj zahtjeva. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 u pogledu uvrštenja na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.

- (7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Pharmactive Biotech Products, S.L. podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na Affron® i održavanju zdravog raspoloženja (Predmet br. EFSA-Q-2020-00617). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Affron® pridonosi održavanju zdravog raspoloženja smanjenjem negativnih karakteristika osjećaja depresije i anksioznosti”.
- (8) Komisija i države članice zaprimile su 6. srpnja 2021. znanstveno mišljenje ⁽³⁾ Agencije o tom zahtjevu, koja je na temelju dostavljenih podataka zaključila da je dostavljeni dokaz nedostatan za utvrđivanje uzročno-posljedične veze između konzumacije proizvoda Affron® i poboljšanja raspoloženja. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 u pogledu uvrštenja na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.
- (9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Praline i Cokolada j.d.o.o. podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na MegaNatural®-BP ekstrakt sjemenki grožđa i održavanje normalnog krvnog tlaka (Predmet br. EFSA-Q-2020-00718). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „MegaNatural®-BP pomaže u održavanju zdravog krvnog tlaka”.
- (10) Komisija i države članice zaprimile su 9. kolovoza 2021. znanstveno mišljenje ⁽⁴⁾ Agencije o tom zahtjevu, koja je na temelju dostavljenih podataka zaključila da je dostavljeni dokaz nedostatan za utvrđivanje uzročno-posljedične veze između konzumacije proizvoda MegaNatural®-BP, ekstrakta sjemenki grožđa standardiziranog za ukupni sadržaj fenola, galne kiseline i zbroja katehina i epikatehina, i održavanja normalnog krvnog tlaka. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 u pogledu uvrštenja na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.
- (11) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Sensus B.V. (Royal Cosun) podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na Frutalose® i održavanje normalne defekacije (Predmet br. EFSA-Q-2020-00631). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Frutalose® oligofruktoza cikorije pridonosi pravilnom radu crijeva povećanjem učestalosti stolice”. Podnositelj zahtjeva dostavio je i tri alternativne formulacije zahtjeva.
- (12) Komisija i države članice zaprimile su 12. kolovoza 2021. znanstveno mišljenje ⁽⁵⁾ Agencije o tom zahtjevu, koja je na temelju dostavljenih podataka zaključila da je dostavljeni dokaz nedostatan za utvrđivanje uzročno-posljedične veze između konzumacije proizvoda Frutalose® i održavanja normalne defekacije s obzirom na predložene uvjete korištenja. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 u pogledu uvrštenja na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.
- (13) Primjedbe društva Nestlé S.A. na mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji o beta-glukanima dobivenima od zobi i/ili ječma u žitaricama za doručak spremnima za konzumaciju proizvedenima tlačnim kuhanjem i smanjenju porasta glukoze u krvi nakon konzumacije (Predmet br. EFSA-Q-2020-000447), koje je Komisija zaprimila na temelju članka 16. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, uzete su u obzir prilikom donošenja ove Uredbe.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(7):6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021.;19(8):6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021.;19(8):6775.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije predviđen člankom 13. stavkom 3. 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 1. lipnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Nutrijent, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Beta-glukani dobiveni od zobi i/ili ječma, ugrađeni u žitarice za doručak spremne za konzumaciju proizvedene kuhanjem pod tlakom (tj. skupnim kuhanjem ili ekstruzijom) i prisutni na razini od najmanje 1,3 g na 25 g dostupnog ugljikohidrata u žitaricama spremnima za konzumaciju	Konzumacija beta-glukana dobivenih od zobi i/ili ječma u žitaricama za doručak spremnima za konzumaciju pridonosi smanjenju porasta glukoze u krvi nakon tog obroka	Q-2020-000447
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Affron®, vodeni ekstrakt šafrana, sa zbrojem krocina i koncentracije šafrana > 3,5 % i dekstrinom kao inertnim nositeljem	Affron® pridonosi održavanju zdravog raspoloženja smanjenjem negativnih karakteristika osjećaja depresije i anksioznosti	Q-2020-00617
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	MegaNatural®-BP ekstrakt sjemenki grožđa proizveden isključivo od kalifornijskog grožđa s biološki aktivnim sastavnicama: ukupno fenoli (90–93 %), galna kiselina (≥ 2 %) te katehin i epikatehin (≥ 5 %). Distribucija fenolnih spojeva u proizvodu MegaNatural®-BP u prosjeku iznosi: 9 % monomeri, 69 % oligomeri i 22 % polimeri	MegaNatural®-BP pomaže u održavanju zdravog krvnog tlaka	Q-2020-00718
Članak 13. stavak 5. zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Frutalose® oligofruktoza cikorije	Frutalose® oligofruktoza cikorije pridonosi pravilnom radu crijeva povećanjem učestalosti stolice (I tri alternativne formulacije)	Q-2020-00631