



2025/350

24.2.2025.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/350

od 21. veljače 2025.

o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim tvrdnji 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) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 znanstveni dokazi trebali bi biti glavni aspekt koji treba uzeti u obzir pri uporabi prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji, a subjekti u poslovanju s hranom koji upotrebljavaju te tvrdnje trebali bi ih opravdati. Tvrdnja bi trebala biti znanstveno utemeljena ako su uzeti u obzir sveukupni dostupni znanstveni podaci, a dokazi razmotreni.
- (3) Člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom mogu nadležnom nacionalnom tijelu države članice podnijeti zahtjev za uvrštenje zdravstvenih tvrdnji na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije. Nadležno nacionalno tijelo proslijeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.
- (4) Nakon primitka zahtjeva Agencija mora dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji. Komisija odlučuje o odobrenju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Greenleaf Medical AB („podnositelj zahtjeva”) podnesenog u skladu s člankom 18. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na Appethyl® i smanjenje tjelesne težine (Predmet br. EFSA-Q-2022-00096). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Appethyl® pridonosi smanjenju tjelesne težine tijekom blagog ograničenja unosa kalorija”.
- (6) Agencija je 31. kolovoza 2023. donijela znanstveno mišljenje ⁽²⁾ o toj zdravstvenoj tvrdnji te ga je 11. listopada odnosno 9. studenog 2023. proslijedila Komisiji i državama članicama.
- (7) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su, na temelju dostavljenih podataka, hrana/sastojak Appethyl®, vođeni ekstrakt iz listova špinata standardiziran proizvodnim postupkom i njegov kapacitet *in vitro* inhibicije lipaze/kolipaze, koji je predmet zdravstvene tvrdnje, dovoljno opisani. Međutim, nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije hrane/sastojka Appethyl® i smanjenja tjelesne težine u uvjetima uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti za uvrštenje na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(10):8239.

- (8) Nakon objave tog mišljenja Komisija nije primila nikakve primjedbe u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Na sastanku radne skupine o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama 17. studenog 2023. provedeno je savjetovanje s državama članicama.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predložena zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava 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 21. veljače 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

ODBIJENA ZDRAVSTVENA TVRDNJA

Zahtjev – relevantne 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 je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Appethyl®, vodeni ekstrakt iz listova špinata standardiziran proizvodnim postupkom i njegov kapacitet <i>in vitro</i> inhibicije lipaze/kolipaze	Appethyl® pridonosi smanjenju tjelesne težine tijekom blagog ograničenja unosa kalorija	<i>EFSA Journal</i> 2023.;21(10):8239 – Q-2022-00096