

Bruxelles, 22. srpnja 2025.
(OR. en)

11817/25

DENLEG 33
FOOD 66
SAN 478

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	17. srpnja 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	D(2025) 105783
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX 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

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D(2025) 105783.

Priloženo: D(2025) 105783



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2024/2178 Rev.1
(POOL/A1/2024/2178/2178R1-
EN.docx) D105783/02
[...] (2025) **XXX** draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**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)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

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 prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani¹, 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) Uredba (EZ) br. 1924/2006 predviđa i 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 prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija mora dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Edge Pharma Sp. z o.o. („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 citikolin i poboljšanje pamćenja (Predmet br. EFSA-Q-2022-00411). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Unos citikolina poboljšava funkciju pamćenja u zdravih osoba srednje dobi i starijih osoba s poteškoćama pamćenja koje se povezuju sa starenjem”.
- (6) Agencija je 4. srpnja 2024. objavila znanstveno mišljenje² o toj zdravstvenoj tvrdnji.
- (7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja dipolarnog iona citikolina (CDP - kolin) i poboljšanja, održavanja ili smanjenog gubitka pamćenja u zdravih odraslih osoba srednje dobi ili starijih sa subjektivnim slabljenjem pamćenja koje se povezuje sa starenjem. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer

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

² EFSA Journal 2024;22(7) :e8861.

nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 u pogledu uvrštenja na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.

- (8) Agencija je znanstveno mišljenje prosljedila Komisiji, podnositelju zahtjeva i državama članicama. Nakon objave tog mišljenja Komisija nije primila nijednu primjedbu ni od podnositelja zahtjeva ni od javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) 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.

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

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN