

Bruxelles, 29. srpnja 2014.
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

NASLOVNICA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	23. srpnja 2014.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D034097/02
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) br. .../.. od XXX 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

Za delegacije se u privitku nalazi dokument D034097/02.

Priloženo: D034097/02



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](2014) **XXX** draft

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

od **XXX**

**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)

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

od XXX

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 hrani¹, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjene su 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 odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija”, za znanstvenu procjenu te Komisiji i državama članicama za informaciju.
- (3) Agencija donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur s.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja na zaštitu lipida u krvi od oksidativnog oštećenja (**Predmet br. EFSA-Q-2012-00574**)². Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja”.

¹ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

² EFSA Journal 2013; 11(10):3413.

- (6) Komisija i države članice primile su 30. listopada 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur s.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikoriје, zelene cikoriје, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve na zaštitu lipida u krvi od oksidativnog oštećenja (**Predmet br. EFSA-Q-2013-00575**)³. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja”.
- (8) Komisija i države članice primile su 30. listopada 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikoriје, zelene cikoriје, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur s.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja na održavanje normalne koncentracije LDL kolesterola u krvi (**Predmet br. EFSA-Q-2013-00576**)⁴. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „održava normalnu koncentraciju kolesterola u krvi”.
- (10) Komisija i države članice primile su 30. listopada 2013. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije toskanskog crnog kelja, „trobojne” rebraste blitve, „dvobojnog” špinata i kelja i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur s.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikoriје, zelene cikoriје, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve na održavanje normalne koncentracije LDL kolesterola u krvi (**Predmet br. EFSA-Q-2013-00579**)⁵.

³ EFSA Journal 2013; 11(10):3414.

⁴ EFSA Journal 2013; 11(10):3415.

⁵ EFSA Journal 2013; 11(10):3416.

Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „održava normalne koncentracije kolesterola u krvi”.

- (12) Komisija i države članice primile su 30. listopada 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije crvenog špinata, zelenog špinata, crvene cikoriје, zelene cikoriје, zelene lisnate blitve, crvene lisnate blitve, crvene rebraste blitve, žute rebraste blitve i bijele rebraste blitve i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (13) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Omikron Italia S.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije diosmina, trokserutina i hesperidina na održavanje normalne propusnosti vena i kapilara (**Predmet br. EFSA-Q-2013-00353**)⁶. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „smjesa flavonoida koja sadržava 300 mg diosmina, 300 mg trokserutina i 100 mg hesperidina korisno je pomoćno sredstvo za održavanje fiziološke propusnosti vena i kapilara”.
- (14) Komisija i države članice primile su 13. siječnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije diosmina, trokserutina i hesperidina i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (15) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Omikron Italia S.r.l., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kombinacije diosmina, trokserutina i hesperidina na održavanje normalnog tonusa vena (**Predmet br. EFSA-Q-2013-00354**)⁷. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „smjesa flavonoida koja sadržava 300 mg diosmina, 300 mg trokserutina i 100 mg hesperidina korisno je pomoćno sredstvo za održavanje fiziološkog tonusa vena”.
- (16) Komisija i države članice primile su 13. siječnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije diosmina, trokserutina i hesperidina i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (17) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Italsur srl, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem ječmene juhe „Orzotto” na zaštitu lipida u krvi od oksidativnog oštećenja (**Predmet br. EFSA-Q-2013-00578**)⁸. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „pridonosi zaštiti lipida u krvi od oksidativnog oštećenja”.

⁶ EFSA Journal 2014; 12(1):3511.

⁷ EFSA Journal 2014; 12(1):3512.

⁸ EFSA Journal 2014; 12(1):3519.

- (18) Komisija i države članice primile su 10. siječnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja ječmene juhe „Orzotto” i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (19) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno 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
Predsjednik
José Manuel BARROSO*