

Bruxelles, 1. prosinca 2015.
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

NASLOVNICA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	27. studenoga 2015.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D042070/01
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX 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

Za delegacije se u privitku nalazi dokument D042070/01.

Priloženo: D042070/01



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

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

od **XXX**

**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)

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

od **XXX**

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 prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani¹, a posebno njezin članak 18. stavak 5. prvi podstavak,

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 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 na znanstvenu procjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: Agencija, te Komisiji i državama članicama za informaciju.
- (3) Agencija daje mišljenje o toj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva InQpharm Europe Ltd., koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj sa standardiziranim vodenim ekstraktom bijelog graha (*Phaseolus vulgaris* L.) i smanjenjem tjelesne težine (predmet br. EFSA-Q-2013-00973²). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Pomaže smanjiti tjelesnu težinu”.
- (6) Komisija i države članice primile su 16. srpnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da su dostavljeni dokazi nedostatni za utvrđivanje uzročno-posljedične veze između konzumacije standardiziranog vodenog ekstrakta bijelog

¹ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

² EFSA Journal (2014.);12(7):3754.

graha (*Phaseolus vulgaris* L.) i smanjenja tjelesne težine. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

- (7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Natural Alternative International, Inc. (NAI), koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s beta-alaninom i povećanjem fizičke sposobnosti tijekom kratkotrajnog vježbanja visokog intenziteta (predmet br. EFSA-Q-2013-00974³). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Beta-alanin povećava sposobnost tijekom kratkotrajnog vježbanja visokog intenziteta”.
- (8) Komisija i države članice primile su 16. srpnja 2014. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije beta-alanina i povećanja fizičke sposobnosti tijekom kratkotrajnog vježbanja visokog intenziteta. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Na temelju zahtjeva udruženja Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s jogurtima bez masnoća i fermentiranim mlijekom koji su u skladu sa specifikacijama „bez masnoća”, „niski sadržaj šećera”, „bogato bjelanjčevinama”, „izvor kalcija” i „izvor vitamina D” za prehrambene tvrdnje te smanjenjem tjelesnih i visceralnih masnih naslaga uz održavanje nemasne tjelesne mase u okviru energetske ograničene dijeta (predmet br. EFSA-Q-2014-00126⁴). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Jogurti bez masnoća i fermentirano mlijeko sa živim jogurtnim kulturama, dodanim vitaminom D i bez dodanih šećera pomažu smanjiti tjelesne i visceralne masne naslage u okviru energetske ograničene dijeta”.
- (10) Komisija i države članice primile su 7. siječnja 2015. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije jogurta bez masnoće i fermentiranog mlijeka sa živim jogurtnim kulturama, koji su u skladu sa specifikacijama „bez masnoća”, „niski sadržaj šećera”, „bogato bjelanjčevinama”, „izvor kalcija” i „izvor vitamina D” za prehrambene tvrdnje, i smanjenja tjelesnih i visceralnih masnih naslaga uz održavanje nemasne tjelesne mase u okviru energetske ograničene dijeta. Agencija je u svojem mišljenju navela i da podnositelj zahtjeva nije dostavio niti jednu studiju provedenu na ljudima iz koje bi se mogli izvući zaključci za znanstveno potkrepljivanje te tvrdnje. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Na temelju zahtjeva udruženja Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s jogurtima bez masnoća i fermentiranim mlijekom sa živim jogurtnim kulturama, koji su u skladu sa specifikacijama „bez masnoća”, „niski sadržaj šećera”, „bogato bjelanjčevinama”, „izvor kalcija” i „izvor vitamina D” za prehrambene tvrdnje, i održavanjem nemasne tjelesne mase u okviru energetske ograničene dijeta (predmet br. EFSA-Q-2014-00127⁵). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Jogurti

³ EFSA Journal (2014.);12(7):3755.

⁴ EFSA Journal (2015.);13(1):3948.

⁵ EFSA Journal (2015.);13(1):3949.

bez masnoća i fermentirano mlijeko sa živim jogurnim kulturama, dodanim vitaminom D i bez dodanih šećera pomažu održavati nemasnu tjelesnu masu (mišići i kosti) u okviru energetske ograničene dijeta”.

- (12) Komisija i države članice primile su 7. siječnja 2015. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije jogurta bez masnoće i fermentiranog mlijeka sa živim jogurnim kulturama, koji su u skladu sa specifikacijama „bez masnoća”, „niski sadržaj šećera”, „bogat bjelancevinama”, „izvor kalcija” i „izvor vitamina D” za prehrambene tvrdnje, i održavanja nemasne tjelesne mase u okviru energetske ograničene dijeta. Agencija je u svojem mišljenju navela i da podnositelj zahtjeva nije dostavio niti jednu studiju provedenu na ljudima iz koje bi se mogli izvući zaključci za znanstveno potkrepljivanje te tvrdnje. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (13) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Avesthagen Limited, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s ekstraktom sjemena grčke piskavice Teestar™, standardiziranim po sadržaju galaktomanana, i smanjenjem glikemijskog odgovora nakon obroka (predmet br. EFSA-Q-2014-00153⁶). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Teestar™ snižava razine glukoze u krvi”.
- (14) Komisija i države članice primile su 8. siječnja 2015. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije ekstrakta sjemena grčke piskavice Teestar™, standardiziranog po sadržaju galaktomanana, i smanjenja glikemijskog odgovora nakon obroka. Agencija je u svojem mišljenju navela i da u nedostatku dokaza o djelovanju proizvoda Teestar™ na glikemijski odgovor nakon obroka kod ljudi, istraživanja na životinjama o potencijalnim mehanizmima ne pružaju znanstvene dokaze u prilog toj tvrdnji. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (15) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje su joj dostavili podnositelji zahtjeva u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (16) 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.

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.

⁶ EFSA Journal (2015.);13(1):3952.

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
Jean-Claude JUNCKER*