



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 26. siječnja 2022.
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Europska komisija

Datum primitka: 20. siječnja 2022.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.: D077185/3

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 prilogu nalazi dokument D077185/3.

Priloženo: D077185/3



Bruxelles, **XXX**
SANTE/10642/2021 Rev. 1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-
EN.docx)
D077185/03
[...](2022) **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

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

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 tvrdnji.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.
- (3) Agencija daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva DuPont Nutrition Biosciences ApS 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 *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) i doprinos poboljšanju probave laktoze (predmet br. EFSA-Q-2020-00024). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *Lactis* Bi-07 doprinosi poboljšanju probave laktoze kod pojedinaca koji imaju poteškoća s probavom laktoze”.
- (6) Komisija, države članice i podnositelj zahtjeva primili su znanstveno mišljenje² Agencije o toj tvrdnji, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 i povoljnog fiziološkog učinka (tj. poboljšanja simptoma slabe probave laktoze) kod pojedinaca koji imaju poteškoća s probavom laktoze. 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 tvrdnji Unije.
- (7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Tchibo GmbH podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o

¹ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

² EFSA Journal 2020.; 18(7):6198.

znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na kavu Coffee C21 i zaštitu od pucanja DNK lanca (predmet br. EFSA-Q-2019-00423). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „redovita konzumacija kave Coffee C21 pridonosi održavanju cjelovitosti DNK-a u tjelesnim stanicama”.

- (8) Komisija, države članice i podnositelj zahtjeva primili su znanstveno mišljenje³ Agencije o toj tvrdnji, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije kave Coffee C21 i zaštite od pucanja DNK lanca. 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 tvrdnji Unije.
- (9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva NattoPharma ASA 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 MenaQ7[®] i održavanje elastičnosti arterija (predmet br. EFSA-Q-2019-00229). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „MenaQ7[®], vitamin K2 kao menakinon-7, poboljšava čvrstoću arterija”.
- (10) Komisija, države članice i podnositelj zahtjeva primili su znanstveno mišljenje⁴ Agencije o toj tvrdnji, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda MenaQ7[®] i održavanja elastičnosti arterija. 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 tvrdnji Unije.
- (11) Pri donošenju ove Uredbe u obzir su uzete primjedbe društava DuPont Nutrition Biosciences ApS i Tchibo GmbH koje je Komisija primila u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (12) 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.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih 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.

³ EFSA Journal 2020.; 18(3):6055.

⁴ EFSA Journal 2020.; 18(1):5949.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*