32012R0378

4.5.2012. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 119/9

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 378/2012

od 3. svibnja 2012.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani 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 17. stavak 3.,

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 se također predviđa 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.

(3) Po primitku zahtjeva, Agencija o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvenu tvrdnju uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Slijedom zahtjeva od SVUS Pharma a.s, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učinkom ProteQuine®, smjese slobodnih aminokiselina, oligopeptida i nukleotida, na povećanje suprimiranih koncentracija sekretornog imunoglobulina A (ScIgA) i smanjenje rizika od gripe i obične prehlade (Predmet br. EFSA-Q-2008-397) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „ProteQuine® povećava/održava razinu ScIgA na sluznicama. Smanjena ili nedostatna razina ScIgA rizični je faktor za razvoj obične prehlade ili gripe".

(6) Agencija je u svom mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 13. travnja 2011., na temelju dostavljenih podataka zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja ProteQuine® i povećanja suprimiranih koncentracija ScIgA i smanjenja rizika od obične prehlade i gripe. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(7) Slijedom zahtjeva od SVUS Pharma a.s, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učinkom ProteQuine®, smjese slobodnih aminokiselina, oligopeptida i nukleotida i goveđeg laktoferina na povećanje suprimiranih koncentracija sekretornog imunoglobulina A (ScIgA) i smanjenje rizika od obične prehlade s grloboljom (Predmet br. EFSA-Q-2008-398) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „ProteQuine® u kombinaciji s goveđim laktoferinom povećava/održava razinu ScIgA na sluznicama. Smanjena ili nedostatna razina ScIgA rizični je faktor za razvoj obične prehlade s grloboljom, a ProteQuine® u kombinaciji s goveđim laktoferinom smanjuje rizik od razvoja grlobolje".

(8) Agencija je u svom mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 13. travnja 2011., na temelju dostavljenih podataka zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja ProteQuine® i goveđeg laktoferina i povećanja suprimiranih koncentracija ScIgA i smanjenja rizika od obične prehlade s grloboljom. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(9) Slijedom zahtjeva od CSL – Centro Sperimentale del Latte S.p.A, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učinkom kombinacije bakterije *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* soj AY/CSL (LMG P-17224) i bakterije *Streptococcus thermophilus* soj 9Y/CSL (LMG P-17225) na korisnu modulaciju crijevne mikroflore (Predmet br. EFSA-Q-2008-273) ([4]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Održava zdravlje crijeva i normalizira crijevnu floru".

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2128.
([3]) *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2129.
([4]) *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2288.

(10) Agencija je u svom mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 20. srpnja 2011., na temelju dostavljenih podataka zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja kombinacije bakterije *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* soj AY/CSL (LMG P-17224) i bakterije *S. thermophilus* soj 9Y/CSL (LMG P-17225) i povoljnog fiziološkog učinka povezanog s učinkom koji se prema tvrdnji postiže. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(11) Slijedom zahtjeva Europskog udruženja proizvođača dijetetske hrane (IDACE), koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učinkom betapalmitata na povećanu apsorpciju kalcija (Predmet br. EFSA-Q-2008-172) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je, između ostaloga: „Obogaćenost betapalmitatom doprinosi povećanoj apsorpciji kalcija".

(12) Agencija je u svom mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 28. srpnja 2011., na temelju dostavljenih podataka zaključila da dostavljeni dokazi nisu dovoljni da se utvrdi uzročno-posljedična veza između uzimanja betapalmitata i tvrdnje o njegovom učinku. Stoga ovu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(13) U skladu s člankom 28. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zdravstvene tvrdnje iz njezinog članka 14. stavka 1. točke (b) koje nisu odobrene odlukom u skladu s člankom 17. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 mogu se koristiti još šest mjeseci nakon donošenja ove Uredbe, pod uvjetom da je zahtjev podnesen prije 19. siječnja 2008. Sukladno tomu, prijelazno razdoblje utvrđeno u tom članku primjenjuje se na zdravstvenu tvrdnju iz Priloga ovoj Uredbi koja se odnosi na betapalmitat.

(14) Budući za zahtjev za zdravstvenu tvrdnju koja se odnosi na kombinaciju bakterije *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* soj AY/CSL (LMG P-17224) i bakterije *Streptococcus thermophilus* soj 9Y/CSL (LMG P-17225) nije dostavljen prije 19. siječnja 2008., zahtjev predviđen u članku 28. stavku 6. točki (b) nije ispunjen pa prijelazno razdoblje utvrđeno u tom članku nije primjenjivo.

(15) Međutim, kako bi se osigurala potpuna sukladnost s ovom Uredbom, subjekti u poslovanju s hranom i nacionalna nadležna tijela trebaju poduzeti potrebne mjere kako bi osigurali da se najkasnije šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe zdravstvene tvrdnje navedene u njezinom Prilogu, koje su bile predložene u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 više ne koriste.

(16) Pri određivanju mjera predviđenih u ovoj Uredbi, uzete su u obzir primjedbe koje je Komisija primila od podnositelja zahtjeva i predstavnika javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na Unijin popis dopuštenih tvrdnji predviđen u članku 14. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Međutim, zdravstvene tvrdnje iz članka 14. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 koje se spominju u stavku 1. i koristile su se prije stupanja na snagu ove Uredbe, mogu se nastaviti koristiti još najviše šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

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 3. svibnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

([1]) *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2289.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – Odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA)
Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti	ProteQuine®	ProteQuine® povećava/održava razinu ScIgA na sluznicama. Smanjena ili nedostatna razina ScIgA rizični je faktor za razvoj obične prehlade ili gripe	Q-2008-397
Članak 14. stavak 1. točka (a) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti	ProteQuine® u kombinaciji s govođim laktoferinom	ProteQuine® u kombinaciji s govođim laktoferinom povećava/održava razinu ScIgA na sluznicama. Smanjena ili nedostatna razina ScIgA rizični je faktor za razvoj obične prehlade s grloboljom, a kombinacija ProteQuine® s govođim laktoferinom smanjuje rizik od razvoja grlobolje	Q-2008-398
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* soj AY/CSL (LMG P-17224) i *Streptococcus thermophilus* soj 9Y/CSL (LMG P-17225	Održava zdravlje crijeva i normalizira crijevnu floru	Q-2008-273
Članak 14. stavak 1. točka (b) zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece	Betapalmitat	Obogaćenost betapalmitatom pridonosi povećanoj apsorpciji kalcija	Q-2008-172