32011R0665

12.7.2011. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 182/5

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 665/2011

od 11. srpnja 2011.

o izdavanju i odbijanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od bolesti

(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) Uredba (EZ) br. 1924/2006 zabranjuje zdravstvene tvrdnje na hrani, osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis dozvoljenih tvrdnji.

(2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također predviđa da subjekti u poslovanju s hranom mogu dostaviti zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nacionalnom nadležnom tijelu države članice. Nacionalno nadležno tijelo mora proslijediti valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija".

(3) Nakon primitka zahtjeva Agencija mora obavijestiti bez odlaganja druge države članice i Komisiju o zahtjevu i dati mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija mora odlučiti o odobrenju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je dala Agencija.

(5) Tri mišljenja iz ove Uredbe odnose se na zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji za smanjenje rizika od bolesti, kako je navedeno u članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(6) Nakon što je tvrtka Wrigley GmbH podnijela zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 od Agencije je zatraženo izdavanje mišljenja o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima žvakaće gume bez šećera i smanjenju demineralizacije zuba (pitanje br. EFSA-Q-2010-00119) ([2]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Žvakanje žvakaće gume bez šećera ponovno mineralizira zubnu caklinu što smanjuje rizik za nastanak zubnog karijesa".

(7) Na temelju prezentiranih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju dostavljenom Komisiji i državama članicama 1. listopada 2010. da je ustanovljena uzročno-posljedična povezanost između uzimanja žvakaće gume bez šećera i navedene tvrdnje. Slijedom toga može se smatrati da je zdravstvena tvrdnja koja odražava ovaj zaključak sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i treba je uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Unije.

(8) Nakon što je tvrtka Wrigley GmbH podnijela zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 od Agencije je zatraženo izdavanje mišljenja o zdravstvenoj tvrdnji u vezi s učincima žvakaće gume bez šećera i neutralizacije kiselina što smanjuje rizik za nastanak zubnog karijesa (pitanje br. EFSA-Q-2010-00120) ([3]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Žvakanje žvakaće gume bez šećera neutralizira kiseline što smanjuje rizik za nastanak zubnog karijesa".

(9) Na temelju prezentiranih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju dostavljenom Komisiji i državama članicama 1. listopada 2010. da je ustanovljena uzročno-posljedična povezanost između uzimanja žvakaće gume bez šećera i navedene tvrdnje. Slijedom toga može se smatrati da je zdravstvena tvrdnja koja odražava ovaj zaključak sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i treba je uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Unije.

(10) Članak 16. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 predviđa da mišljenje koje podupire odobrenje zdravstvene tvrdnje mora uključivati neke podatke. Slijedom toga ti podaci moraju biti određeni u Prilogu I. ovoj Uredbi u pogledu odobrenih tvrdnji i uključivati ovisno o slučaju revidirani tekst tvrdnji, posebne uvjete uporabe tvrdnji, i kad je to primjenjivo, uvjete ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatno pojašnjenje ili upozorenje u skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i mišljenjem Agencije.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) The EFSA Journal 2010.; 8(10):1775.
([3]) The EFSA Journal 2010.; 8(10):1776.

(11) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 je osigurati da su zdravstvene tvrdnje istinite, jasne, pouzdane i korisne za potrošače i da se u tom pogledu vodi računa o formulaciji tvrdnje i prezentaciji. Stoga, ako su tvrdnje formulirane tako da imaju za potrošače isto značenje kao i odobrena zdravstvena tvrdnja, jer je između njih ista povezanost kao između kategorije hrane, hrane ili jednog njenog sastojka i zdravlja, one podliježu istim uvjetima uporabe navedenim u Prilogu I.

(12) Nakon što je tvrtka GP International Holding BV podnijela zahtjev u sladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo izdavanje mišljenja o zdravstvenoj tvrdnji u vezi učinaka OPC Plus na smanjenje rizika za nastanak kronične venske insuficijencije (pitanje br. EFSA-Q-2009-00751) ([1]). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „OPC Plus dokazano pospješuje mikrocirkulaciju i stoga može smanjiti rizik za nastanak kronične venske insuficijencije".

(13) Na temelju prezentiranih podataka, Agencija je zaključila u svojem mišljenju dostavljenom Komisiji i državama članicama 7. rujna 2010. da nije ustanovljena uzročno-posljedična povezanost između uzimanja OPC Plusa i navedene tvrdnje. Slijedom toga s obzirom da zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ona ne može biti odobrena.

(14) Pri donošenju mjera koje predviđa ova Uredba uzete su u obzir primjedbe podnositelja zahtjeva i javnosti dostavljene Komisiji u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Zdravstvene tvrdnje iz Priloga I. ovoj Uredbi mogu se koristiti na hrani na tržištu Europske unije u skladu s uvjetima iz tog Priloga.

2. Zdravstvene tvrdnje iz stavka 1. uvrštavaju se na popis dozvoljenih tvrdnji Unije u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Zdravstvene tvrdnje iz Priloga II. ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dozvoljenih tvrdnji Unije u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 3.

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 11. srpnja 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

([1]) The EFSA Journal 2010.; 8(7):1691.

PRILOG I.

DOPUŠTENE ZDRAVSTVENE TVRDNJE

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Podnositelj zahtjeva – adresa	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti uporabe tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatno pojašnjenje ili upozorenje	Referentni broj EFSA mišljenja
Zdravstvena tvrdnja prema članku 14. stavku 1. točki (a), koja se odnosi na smanjenje rizika za nastanak bolesti	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEAI, Biberger Str. 18, 82008 Unterhaching, GERMANY	Žvakaća guma bez šećera	Žvakaća guma bez šećera pomaže smanjenju demineralizacije zuba. Demineralizacija zuba je faktor rizika u razvoju zubnog karijesa.	Potrošaču će se dati informacija da se zadovoljavajući učinak postiže žvakanjem 2-3 g žvakaće gume bez šećera u trajanju od 20 minuta, barem tri puta dnevno nakon obroka.		Q-2010-00119
Zdravstvena tvrdnja prema članku 14. stavku 1. točki (a), koja se odnosi na smanjenje rizika za nastanak bolesti	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEAI, Biberger Str. 18, 82008 Unterhaching, GERMANY	Žvakaća guma bez šećera	Žvakaća guma bez šećera pomaže smanjenju demineralizacije zuba. Demineralizacija zuba je faktor rizika u razvoju zubnog karijesa	Potrošaču će se dati informacija da se zadovoljavajući učinak postiže žvakanjem 2-3 g žvakaće gume bez šećera u trajanju od 20 minuta, barem tri puta dnevno nakon obroka.		Q-2010-00120

PRILOG II.

ODBIJENA ZDRAVSTVENA TVRDNJA

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj EFSA mišljenja
Zdravstvena tvrdnja prema članku 14. stavku 1. točki (a), koja se odnosi na smanjenje rizika za nastanak bolesti	OPC Plus	OPC Plus dokazano pospješuje mikrocirkulaciju i može stoga smanjiti rizik od kronične venske insuficijencije	Q-2009-00751