

32010R0383

L 113/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.5.2010.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 383/2010**od 5. svibnja 2010.****o odbijanju odobrenja zdravstvene tvrdnje 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 hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredba (EZ) br. 1924/2006 zabranjuje zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, osim ako ih nije odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis dopuštenih 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) Nakon što je trgovačko društvo ELVIR S.A.S. podnijelo zahtjev 5. lipnja 2008. u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od Agencije je zatraženo izdavanje mišljenja o zdravstvenoj tvrdnji u vezi učinaka mliječnog proizvoda, bogatog vlaknima i bjelancevinama, na smanjenje osjećaja gladi (pitanje br. EFSA-Q-2008-396) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Ovaj proizvod smanjuje osjećaj gladi”.
- (6) Dana 19. prosinca 2008. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije. Iz mišljenja i naknadnog pojašnjenja Agencije slijedi da na temelju dostavljenih podataka, nije uspostavljena uzročno-posljedična veza između uzimanja mliječnog proizvoda, bogatog vlaknima i bjelancevinama, i smanjenja osjećaja gladi, koja je prehranbeno i fiziološki povoljna u smislu učinka na unos energije. Uzimajući navedeno u obzir, Stalni odbor za prehranbeni lanac i zdravlje životinja na svom sastanku 27. travnja 2009. je zaključio da bi trebalo dodatno razmotriti zdravstvenu tvrdnju te je Komisija dostavila zahtjev Agenciji 24. lipnja 2009. za daljnje savjetovanje o nizu elemenata u vezi s podnesenim zahtjevom.
- (7) Dana 22. srpnja 2009. Komisija i države članice primile su odgovor Agencije u kojem je pojašnjeno da se promatrani učinak ne može pripisati isključivo testiranoj hrani zbog nedovoljnog broja informacija o prehranbenim uvjetima koje studije slijede. Slijedom toga, smatra se da ta zdravstvena tvrdnja nije sukladna zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i ne bi ju trebalo odobriti.
- (8) Pri donošenju mjera koje predviđa ova Uredba uzete su u obzir primjedbe podnositelja zahtjeva i predstavnika javnosti poslane Komisiji u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Zdravstvene tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 podliježu prijelaznim mjerama iz članka 28. stavka 6. te Uredbe samo ako su sukladne uvjetima koji su u njoj navedeni, između kojih je i taj da se zahtjevi za odobrenje zdravstvenih tvrdnji koji nisu predani na evaluaciju i odobrenje u državi članici moraju predati do 19. siječnja 2008. S obzirom da zahtjev za odobrenje zdravstvene tvrdnje koja je predmet ove Uredbe nije bio predan prije navedenog datuma, za njega ne vrijedi prijelazno razdoblje predviđeno u članku 28. stavku 6. te Uredbe.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehranbeni lanac i zdravlje životinja, a nisu im se usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 894, str. 1.-9.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja iz Priloga ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih tvrdnji Zajednice u skladu s 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 5. svibnja 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Nutrijent, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj EFSA mišljenja
Zdravstvena tvrdnja prema članku 13. stavku 5. koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zakonsku zaštitu podataka	Mliječni proizvod bogat vlaknima i bjelančevinama	Ovaj proizvod smanjuje osjećaj gladi	Q-2008-396