VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/672

zo 7. apríla 2017,

ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o potravinách, iné, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 18 ods. 4,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že zdravotné tvrdenia o potravinách sú zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.

(2) Podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bolo prijaté nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 ([2]), v ktorom sa stanovuje zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí.

(3) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad EFSA“, na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.

(4) Úrad EFSA má k predmetnému zdravotnému tvrdeniu vydať stanovisko.

(5) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu EFSA rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.

(6) V záujme podpory inovácií sa na zdravotné tvrdenia založené na nových vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňajúce žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahuje zrýchlená forma povoľovania.

(7) Na základe žiadosti, ktorú predložila spoločnosť AlzChem AG podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o predloženie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s kreatínom v kombinácii so silovým tréningom a zvýšením svalovej sily (otázka č. EFSA-Q-2015-00437 ([3])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Kreatín prispieva k udržiavaniu funkcie svalov u starších ľudí“.

(8) Komisii a členským štátom bolo 23. februára 2016 doručené vedecké stanovisko úradu EFSA, z ktorého vyplynulo, že na základe predložených údajov bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou kreatínu v kombinácii so silovým tréningom a zvýšením svalovej sily. Cieľovou populáciou sú dospelí vo veku nad 55 rokov, ktorí pravidelne vykonávajú silový tréning. Preto by sa zdravotné tvrdenie vychádzajúce z tohto záveru malo považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie vytvoreného nariadením (EÚ) č. 432/2012.

(9) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby zdravotné tvrdenia boli pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa, a aby sa aj ich znenie a prezentácia niesli v tomto duchu. Ak má teda

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012, ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(2):4400.

znenie tvrdení použitých žiadateľom pre spotrebiteľov rovnaký význam ako znenie povoleného zdravotného tvrdenia, keďže dokazujú rovnaký vzťah medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na tieto tvrdenia vzťahovať rovnaké podmienky použitia ako tie, ktoré sú uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(10) V súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky povolené zdravotné tvrdenia aktualizovať tak, aby sa v ňom zohľadnilo toto nariadenie.

(11) Nariadenie (EÚ) č. 432/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Prebehli konzultácie s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. apríla 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa v abecednom poradí vloží tento zápis:

Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Číslo Vestníka EFSA (EFSA Journal)	Číslo príslušnej položky v konsolidovanom zozname predloženom úradu EFSA na účely posúdenia
„Kreatín	Denná konzumácia kreatínu môže posilniť účinok silového tréningu na svalovú silu u dospelých vo veku nad 55 rokov.	Spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že: — tvrdenie je určené pre dospelých vo veku nad 55 rokov, ktorí pravidelne vykonávajú silový tréning, — priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 3 g kreatínu v spojení so silovým tréningom, ktorý umožňuje postupne zvyšovať záťaž a ktorý by sa mal vykonávať aspoň trikrát týždenne počas niekoľkých týždňov s intenzitou najmenej 65 % – 75 % maximálnej záťaže na jedno opakovanie (*).	Tvrdenie sa môže používať len v prípade potravín určených pre dospelých vo veku nad 55 rokov, ktorí pravidelne vykonávajú silový tréning.	2016 14(2):4400	

(*) Maximálna záťaž na opakovanie je maximálna hmotnosť alebo maximálna sila, ktorú môže jednotlivec vyvinúť pri jednom zdvihu.“