PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/686

od 23. travnja 2021.

o odobrenju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim tvrdnji koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece, i o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012

(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 18. stavak 4.,

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) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 donesena je Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 ([2]), kojom je utvrđen popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece.

(3) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 propisano je i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”, radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je donijela Agencija.

(5) Kako bi se potaknule inovacije, zdravstvene tvrdnje koje su utemeljene na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuju zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka podliježu ubrzanom načinu odobravanja.

(6) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Specialised Nutrition Europe („SNE”), podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na otopine ugljikohidrata i doprinos povećanju fizičkih sposobnosti tijekom dugotrajne tjelovježbe visokog intenziteta (pitanje br. EFSA-Q-2017-00621). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Unos glikemijskog ugljikohidrata tijekom dugotrajne tjelovježbe visokog intenziteta pridonosi povećanju fizičke sposobnosti”.

(7) Komisija i države članice primile su 13. ožujka 2018. znanstveno mišljenje Agencije ([3]) u kojemu je zaključeno da je na temelju iznesenih podataka potvrđena uzročno-posljedična veza između uzimanja otopina ugljikohidrata i povećanja fizičke sposobnosti tijekom dugotrajne tjelesne aktivnosti visokog intenziteta za ciljanu populaciju zdravih odraslih osoba u dobroj tjelesnoj kondiciji koje se bave dugotrajnom (najmanje 60 minuta) tjelovježbom

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 136, 25.5.2012., str. 1.).

([3]) *EFSA Journal* 2018.; 16(3):5191.

visokog intenziteta (najmanje 65 % VO2maks). Stoga bi zdravstvenu tvrdnju u kojoj se taj zaključak odražava trebalo smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije utvrđen Uredbom (EU) br. 432/2012.

(8) Člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 utvrđeno je da se uz odobrene zdravstvene tvrdnje moraju navesti i svi potrebni uvjeti (uključujući ograničenja) uporabe. U skladu s tim, popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji treba uključivati tekst predmetnih tvrdnji i konkretne uvjete korištenja te, prema potrebi, uvjete ili ograničenja korištenja i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjima Agencije.

(9) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 jest osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne potrošaču te da se u tom smislu uzme u obzir tekst i prikaz tih tvrdnji. Stoga, ako tekst određene tvrdnje koju upotrebljava podnositelj zahtjeva za potrošače ima isto značenje kao i tekst neke dopuštene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na istu vezu između zdravlja i određene kategorije hrane, određene hrane ili nekog njezina sastojka, na tu bi tvrdnju trebalo primjenjivati iste uvjete uporabe kao one navedene u Prilogu ovoj Uredbi.

(10) U skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 registar s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama, koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje, trebalo bi ažurirati kako bi se uzela u obzir zdravstvena tvrdnja odobrena ovom Uredbom.

(11) Uredbu (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Obavljeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja iz Priloga ovoj Uredbi uvrštava se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 432/2012 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

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 23. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 sljedeći unos umeće se po abecednom redu:

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
„Otopine ugljikohidrata	Otopine ugljikohidrata pridonose povećanju fizičke sposobnosti tijekom dugotrajne tjelovježbe visokog intenziteta kod odraslih osoba u dobroj tjelesnoj kondiciji.	Tvrdnja se smije upotrebljavati samo za otopine ugljikohidrata kojima se prema uputama za uporabu unosi od 30 do 90 g ugljikohidrata/h, ako su ti ugljikohidrati glukoza, saharoza, fruktoza i/ili maltodekstrini, pod sljedećim uvjetima: (a) fruktoza (iz fruktoze i/ili saharoze) ne bi smjela činiti više od jedne trećine ukupnih ugljikohidrata; i (b) glukoza (iz glukoze, saharoze i/ili maltodekstrina) ne bi trebala premašivati 60g/h. Potrošaču se daje informacija da se pozitivan učinak postiže samo kod odraslih osoba u dobroj tjelesnoj kondiciji koje se bave dugotrajnom (najmanje 60 minuta) tjelovježbom visokog intenziteta (najmanje 65 % VO2maks).	Tvrdnja se smije upotrebljavati samo za odrasle osobe u dobroj tjelesnoj kondiciji koje se bave dugotrajnom tjelovježbom visokog intenziteta.	2018.;16(3):5191”	