

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/7**od 6. siječnja 2015.****o odobravanju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim onih 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 prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 4.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se zabrana zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene u 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 predviđa se i da subjekti u poslovanju s hranom podnose zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo proslijeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu ocjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”, te Komisiji i državama članicama, za informaciju.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Kako bi se potaknule inovacije, zdravstvene tvrdnje koje su utemeljene na znanstvenim dokazima novijeg razvoja i/ili koje uključuju zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka trebale bi podlijegati ubrzanom načinu odobravanja.
- (6) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Aptonia, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s glikemičkim ugljikohidratima i oporavkom normalne funkcije mišića (kontrakcije) nakon napornog vježbanja (Predmet br. EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Glikemički ugljikohidrati povećavaju opskrbljenost mišića glikogenom nakon napornog vježbanja”.
- (7) Komisija i države članice primile su 25. listopada 2013. znanstveno mišljenje Agencije u kojem je na temelju dostavljenih podataka utvrđeno postojanje uzročno-posljedične veze između uzimanja glikemičkih ugljikohidrata i tvrdnje o njihovoj djelovanju. Dakle, smatra se da je zdravstvena tvrdnja koja odgovara ovom zaključku u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i trebala bi biti uvrštena u popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012.
- (8) 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 uzmu u obzir tekst i predstavljanje tih tvrdnji. Stoga, ako tekst nekih tvrdnji koje je sastavio podnositelj zahtjeva ima za potrošače isto značenje kao tekst dopuštene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na isti odnos između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i zdravlja, za dotične tvrdnje trebali bi vrijediti isti uvjeti uporabe kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽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 (2013.); 11(10):3409.

- (9) U skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, registar s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje trebao bi se ažurirati kako bi se uzelo u obzir ovu Uredbu.
- (10) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje su joj dostavili podnositelj zahtjeva i predstavnici javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Uredbu (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Provedeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi uvrštavaju se u popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 432/2012 mijenja 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 6. siječnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRIOLOG

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

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti uporabe tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
„Ugljikohidrati	Ugljikohidrati pridonose oporavku normalne funkcije mišića (kontrakcije) nakon vrlo intenzivnog i/ili dugotrajnog fizičkog vježbanja koje dovodi do umora mišića i trošenja zaliha glikogena u poprečnoprugastom mišiću	Tvrdnja se može upotrebljavati samo za hranu iz koje se dobivaju ugljikohidrati koje probavlja čovjek (ne uključujući poliole). Potrošaču se daju informacije da je koristan učinak dobiven uzimanjem ugljikohidrata iz svih izvora, pri ukupnom uzimanju 4 g po kg tjelesne težine, u dozama, unutar prva 4 sata i najkasnije 6 sati nakon vrlo intenzivnog i/ili dugotrajnog fizičkog vježbanja koje dovodi do umora mišića i iskorištavanja zaliha glikogena u poprečnoprugastom mišiću.	Tvrdnja se može upotrebljavati samo za hranu koja je namijenjena odraslim osobama koje su vrlo intenzivno ili dugotrajno fizički vježbale što je dovelo do umora mišića i trošenja zaliha glikogena u poprečnoprugastom mišiću.	(2013.);11 (10):3409”	