

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/672**od 7. travnja 2017.****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 se utvrđuje 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 da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno 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) Agencija donosi mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (5) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je donijela Agencija.
- (6) Kako bi se potaknule inovacije, za zdravstvene tvrdnje koje se temelje na novim znanstvenim dokazima i/ili koje sadržavaju zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka primjenjuje se ubrzana metoda odobravanja.
- (7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva AlzChem AG, podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na kreatin kad ga se konzumira uz obavljanje treninga snage i na povećanje mišićne snage (Predmet br. EFSA-Q-2015-00437 ⁽³⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Kreatin doprinosi održavanju funkcije mišića kod starijih osoba.”
- (8) Komisija i države članice zaprimile su 23. veljače 2016. znanstveno mišljenje Agencije, u kojemu je zaključeno da je na temelju iznesenih podataka potvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije kreatina uz obavljanje treninga snage i povećanja mišićne snage. Ciljnu skupinu korisnika čine odrasle osobe starije od 55 godina koje se redovito bave treningom snage. 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 tvrdnji Unije utvrđen Uredbom (EU) br. 432/2012.
- (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

⁽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 2016.; 14(2):4400.

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 njezinog sastojka, na tu bi se tvrdnju trebali primjenjivati isti uvjeti uporabe kao oni navedeni 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 ova Uredba.
- (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.

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 7. travnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

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
„Kreatin	Dnevnom konzumacijom kreatina može se poboljšati učinak treninga snage na mišićnu snagu kod odraslih osoba starijih od 55 godina.	Potrošačima se moraju iznijeti sljedeće informacije: — ciljnu skupinu tvrdnje čine odrasle osobe starije od 55 godina koje se redovito bave treningom snage, — pozitivni učinak ostvaruje se uzimanjem 3 g kreatina dnevno uz obavljanje treninga snage, kojime se omogućuje povećanje opterećenja tijekom vremena i koji bi se trebao obavljati barem triput tjedno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana i uz intenzitet od barem 65 %–75 % najvećeg opterećenja pri jednom ponavljanju (*).	Predmetna tvrdnja smije se upotrebljavati samo za hranu za odrasle osobe starije od 55 godina koje se redovito bave treningom snage.	2016.;14(2):4400	

(*) Najveće opterećenje pri jednom ponavljanju označava najveću težinu koju osoba može podići ili najveću silu koju može proizvesti pri jednom ponavljanju.”