

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/672**z dne 7. aprila 2017****o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, in o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ in zlasti člena 18(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditvev.
- (2) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je Komisija sprejela Uredbo (EU) št. 432/2012 ⁽²⁾ o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditvev na živilih, razen trditvev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok.
- (3) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.
- (4) Agencija pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (5) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditvev.
- (6) Zaradi spodbujanja inovacij se zdravstvene trditve, ki temeljijo na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, odobrijo po hitrem postopku.
- (7) Družba AlzChem AG je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s kreatinom ter vadbo vzdržljivosti in izboljšanjem moči mišic (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00437 ⁽³⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditvev: „Kreatin prispeva k vzdrževanju delovanja mišic pri starejših ljudeh“.
- (8) Komisija in države članice so 23. februarja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem kreatina ter vadbo vzdržljivosti in izboljšanjem moči mišic utemeljena. Ciljna populacija so odrasli, starejši od 55 let, ki redno izvajajo vadbo vzdržljivosti. Zdravstveno trditvev, ki odraža to ugotovitev, bi bilo zato treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditvev Unije, uveden z Uredbo (EU) št. 432/2012.
- (9) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in uporabne za potrošnika ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditvev,

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditvev na živilih, razen trditvev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 136, 25.5.2012, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4400.

ki ga uporabi vložnik, za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker predstavljata isto povezavo med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba te trditve uporabljati pod enakimi pogoji uporabe, kot so navedeni v Prilogi k tej uredbi.

- (10) V skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1924/2006 bi bilo treba register prehranskih in zdravstvenih trditev, ki vsebuje vse odobrene zdravstvene trditve, posodobiti, da se upošteva ta uredba.
- (11) Uredbo (EU) št. 432/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 432/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. aprila 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogo k Uredbi (EU) št. 432/2012 se po abecednem redu vstavi naslednji vnos:

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno
„Kreatin	Dnevno uživanje kreatina lahko poveča učinek vadbe vzdržljivosti na mišično moč pri odraslih, starejših od 55 let.	Potrošnike se obvesti, da: <ul style="list-style-type: none"> — je trditev namenjena odraslim, starejšim od 55 let, ki redno izvajajo vadbo vzdržljivosti, — da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 3 g kreatina v povezavi z vadbo vzdržljivosti, kar omogoča postopno povečanje obremenitve in ki jo je treba izvajati vsaj trikrat na teden v obdobju več tednov, z intenzivnostjo vsaj 65 %–75 % ene ponovitve največje obremenitve (*). 	Trditev se lahko navede le na živilih, namenjenim odraslim, starejšim od 55 let, ki redno izvajajo vadbo vzdržljivosti.	2016; 14(2):4400	

(*). Ponovitev največje obremenitve je največja teža ali moč, ki jo lahko posameznik naenkrat dvigne.“