

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/686**z dne 23. aprila 2021****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⁾ ter zlasti člena 18(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 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 vložijo pri pristojnem nacionalnem 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) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvenih trditvev.
- (5) 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.
- (6) Družba Specialised Nutrition Europe (SNE) 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 z raztopinami ogljikovih hidratov (CHO) ter prispevku k izboljšanju telesne zmogljivosti med zelo intenzivno daljšo telesno vadbo (vprišanje št. EFSA-Q-2017-00621). Vložnik je predlagal naslednjo trditvev: „Zaužitje glikemičnih ogljikovih hidratov med zelo intenzivno daljšo telesno vadbo prispeva k izboljšanju telesne zmogljivosti.“
- (7) Komisija in države članice so 13. marca 2018 prejele znanstveno mnenje Agencije ⁽³⁾, v katerem je bilo sklenjeno, da je bila na podlagi predloženih podatkov ugotovljena vzročno-posledična povezava med uživanjem raztopin CHO in izboljšanjem telesne zmogljivosti med zelo intenzivno daljšo telesno vadbo za ciljno populacijo zdravih odraslih

⁽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 2018;16(3):5191.

v dobri telesni kondiciji, ki opravljajo zelo intenzivno (najmanj 65 % VO₂max) in daljšo (vsaj 60 min) telesno vadbo. Zdravstveno trditev, 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 trditev Unije, uveden z Uredbo (EU) št. 432/2012.

- (8) Člen 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da morajo biti dovoljenim zdravstvenim trditvam priloženi vsi pogoji (in omejitve), potrebni za njihovo uporabo. Zato bi moral seznam dovoljenih zdravstvenih trditev zajemati besedilo zadevnih trditev in posebne pogoje za uporabo ter po potrebi pogoje ali omejitve uporabe in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije.
- (9) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in za potrošnika uporabne ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditev. Kadar ima besedilo trditve, ki ga uporabi vložnik, za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker predstavlja isto povezavo med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba navedeno trditev 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 zdravstvena trditev, odobrena s to uredbo.
- (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, 23. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 432/2012 se po abecednem vrstnem 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
„Raztopine ogljikovih hidratov	Raztopine ogljikovih hidratov prispevajo k izboljšanju telesne zmogljivosti med zelo intenzivno daljšo telesno vadbo pri odraslih v dobri telesni kondiciji.	Trditev se lahko uporablja samo za raztopine ogljikovih hidratov, ki v skladu z navodili za uporabo zagotavljajo med 30 in 90 g ogljikovih hidratov na uro telesne vadbe, pri čemer so zadevni ogljikovi hidrati glukoza, saharoza, fruktoza in/ali maltodekstrini, pod naslednjimi pogoji: (a) fruktoza (iz fruktoze in/ali saharoze) ne sme predstavljati več kot 1/3 skupnih ogljikovih hidratov in (b) glukoza (iz glukoze, saharoze in/ali maltodekstrinov) ne sme presegati 60 g na uro. Potrošnike je treba obvestiti, da se koristni učinek doseže pri odraslih v dobri telesni kondiciji, ki opravljajo zelo intenzivno (najmanj 65 % VO ₂ max) in daljšo (vsaj 60 min) telesno vadbo.	Trditev se lahko uporablja le na živilih, namenjenih odraslim v dobri telesni kondiciji, ki opravljajo zelo intenzivno daljšo telesno vadbo.	2018;16(3):5191“	