

Bruxelles, 4. svibnja 2016.
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

NASLOVNICA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	4. svibnja 2016.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D044599/02
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012 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

Za delegacije se u privitku nalazi dokument D044599/02.

Priloženo: D044599/02



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, XXX
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) XXX draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od XXX

**o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012 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**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012 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

(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 hrani¹, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

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) Sukladno članku 13. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, Komisija je donijela Uredbu (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 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) Međutim u vrijeme donošenja popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji postojao je niz zdravstvenih tvrdnji za koje Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) još nije završila ocjenjivanje ili o kojima Komisija još nije dovršila razmatranje³.
- (4) Među tim tvrdnjama bilo je pet zdravstvenih tvrdnji o kofeinu⁴ koje je Agencija pozitivno ocijenila. Dvije zdravstvene tvrdnje odnosile su se na povećanu pozornost i povećanu budnost kod opće populacije odraslih uz „najmanje 75 mg kofeina po porciji”⁵ kao predložene uvjete uporabe. Tri zdravstvene tvrdnje odnosile su se na odrasle koji izvode vježbe izdržljivosti: dvije tvrdnje o učinku odnosile su se na

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 Odgovara broju od 2232 upisa (ID) na pročišćenom popisu (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Odgovara unosima ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 i ID 2375 u pročišćenom popisu (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁵ EFSA Journal 2011.;9(4):2054.

povećanje izdržljivost i kapaciteta izdržljivosti uz unos kofeina od „3 mg/kg tjelesne težine jedan sat prije vježbanja” kao predloženi uvjet uporabe, a treća se odnosila na smanjenje osjećaja napora tijekom vježbanja uz unos kofeina od „4 mg/kg tjelesne težine jedan sat prije vježbanja” kao predloženi uvjet uporabe⁶.

- (5) Međutim niz država članica izrazio je zabrinutost zbog vrijednosti sigurnog dnevnog unosa kofeina za opću populaciju i mogućih rizika za zdravlje osoba koje vježbaju zbog unosa kofeina. Komisija je stoga od Agencije zatražila znanstveno mišljenje. Agencija je 27. svibnja 2015. objavila znanstveno mišljenje o sigurnosti kofeina (EFSA-Q-2013-00220⁷). Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (6) U pogledu zdravstvene tvrdnje o učinku kofeina na osjećaj napora tijekom vježbanja⁸ Agencija je zaključila da je za postizanje učinka iz tvrdnje kofein potrebno konzumirati u dozama od 4 mg/kg tjelesne težine jedan sat prije vježbanja. U pogledu sigurnosti unosa kofeina Agencija je preporučila da pojedinačne doze do 200 mg, što odgovara 3 mg/kg tjelesne težine, iz svih izvora, nisu rizik za opću populaciju odraslih, čak ni ako su konzumirane manje od dva sata prije intenzivne tjelovježbe pri normalnim ekološkim uvjetima. Budući da se predloženim uvjetima uporabe prelazi ograničenje od 3 mg/kg tjelesne težine što je Agencija preporučila kao siguran unos kofeina, zdravstvenu tvrdnju o učinku kofeina na osjećaj napora tijekom vježbanja ne bi trebalo odobriti iz sigurnosnih razloga.
- (7) Zdravstvene tvrdnje koje odgovaraju zaključcima Agencije da je utvrđen uzročno-posljedični odnos između kategorije hrane, hrane ili nekog od njezinih sastojaka i tvrdnje o učinku, te koje ispunjuju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1924/2006 trebalo bi odobriti na temelju članka 13. stavka 3. te Uredbe i uvrstiti u popis dopuštenih tvrdnji uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012. U skladu s time, one zdravstvene tvrdnje o kofeinu koje se odnose na povećanje izdržljivosti i povećanje kapaciteta izdržljivosti, povećanu pozornost i povećanu budnost⁹, a koje ne dovode u pitanje sigurnost, trebalo bi smatrati usklađenima sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i uvrstiti u popis dopuštenih tvrdnji Unije.
- (8) Člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 utvrđuje se da se uz odobrene zdravstvene tvrdnje moraju navesti i svi potrebni uvjeti, uključujući ograničenja, za njihovo korištenje. U skladu s tim, popis dopuštenih tvrdnji treba uključivati tekst tvrdnji i uvjete njihova 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.

⁶ EFSA Journal 2011.;9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015.;13(5):4102.

⁸ Odgovara unosima ID 1488 i ID 1490 u pročišćenom popisu (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Odgovara unosima ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 i ID 1488 u pročišćenom popisu (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (9) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati šest mjeseci nakon stupanja na snagu kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba njezinim zahtjevima, uključujući zabranu, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, onih zdravstvenih tvrdnji za koje je Agencija završila ocjenjivanje, a Komisija razmatranje.
- (10) U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 registar s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koji sadržava sve dopuštene zdravstvene tvrdnje, kao i odbijene s razlozima odbijanja, trebalo bi ažurirati s obzirom na ovu Uredbu i njezinu odgođenu primjenu.
- (11) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je na odgovarajući način uzela u obzir primjedbe i stajališta koje su joj dostavili predstavnici javnosti i zainteresirani dionici.
- (12) Uredbu (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske Unije*.

Primjenjuje se od *[šest mjeseci nakon dana stupanja na snagu]*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER*