Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1924/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 20 декември 2006 година

относно хранителни и здравни претенции за храните

(ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент (ЕО) № 107/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 година	L 39	8	13.2.2008
►M2	Регламент (ЕО) № 109/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 година	L 39	14	13.2.2008

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1924/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 20 декември 2006 година

относно хранителни и здравни претенции за храните

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([1]),

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ([2]),

като имат предвид, че:

(1) Върху етикетите и в рекламните съобщения на все повече храни на територията на Общността се съдържат хранителни и здравни претенции. С оглед осигуряване на високо ниво на защита на потребителите и улесняване на техния избор, пуснатите на пазара храни, включително вносни, следва да бъдат безопасни и подходящо етикетирани. Разнообразната и балансирана диета е предпоставка за добро здраве, като отделните храни имат относителна важност в общата диета.

(2) Разликите в националните разпоредби, касаещи подобни претенции, могат да бъдат пречка за свободното движение на продукти и да създават неравни условия за конкуренция. В тази връзка те имат пряко въздействие върху функционирането на вътрешния пазар. Затова е необходимо приемане на правила на равнището на Общността относно използването на хранителни и здравни претенции върху етикетите на храните.

(3) Общите разпоредби за етикетиране се съдържат в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните ([3]). Директива 2000/13/ЕО най-общо забранява използването на информация, която би подвела потребителя или би приписала лечебни свойства на храната. Настоящият регламент следва да допълни общите принципи в Директива 2000/13/ЕО и да определи специфични разпоредби относно използването на хранителни и здравни претенции по отношение на храните, които се предоставят на потребителя в това си качество.

(4) Настоящият регламент следва да се прилага по отношение на всички хранителни и здравни претенции, съдържащи се в съобщения с търговска цел, включително, *inter alia*, в общи

([1]) ОВ C 110, 30.4.2004 г., стр. 18.

([2]) Становище на Европейския парламент от 26 май 2005 г. (ОВ C 117 E, 18.5.2006 г., стр. 187), Обща позиция на Съвета от 8 декември 2005 г. (ОВ C 80 E, 4.4.2006 г., стр. 43) и позиция на Европейския парламент от 16 май 2006 г. (все още непубликувана в *Официален вестник*), Решение на Съвета от 12 октомври 2006 г.

([3]) ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2003/89/ЕО (ОВ L 308, 25.11.2003 г., стр. 15).

▼B

реклами на храни и рекламни кампании, като например такива, които изцяло или частично се поддържат от обществени органи. Регламентът не се отнася за претенции, които са част от съобщения с нетърговска цел, като например диетични указания или препоръки, издадени от обществени здравни органи или институции, или съобщения и информации с нетърговска цел в пресата и в научните публикации. Настоящият регламент следва да се прилага и по отношение на търговски марки и други подобни, които могат да се тълкуват като хранителни или здравни претенции.

(5) Генерични названия, които са били използвани традиционно за обозначаване на особеност на клас храни или напитки, за да внушават ефект върху човешкото здраве като „помагащи за храносмилане“ или „капки против кашлица“, следва да бъдат изключени от прилагането на настоящия регламент.

(6) Несъществените хранителни претенции са извън обхвата на настоящия регламент; държавите-членки, които възнамеряват да въвеждат национални механизми по отношение на несъществените хранителни претенции, следва да нотифицират съответните механизми на Комисията и на други държави-членки в съответствие с Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти и правилата на услугите на информационното общество ([1]).

(7) На международно равнище през 1991 г. *Codex Alimentarius* прие Общи насоки относно претенциите и насоки за използването на хранителни претенции през 1997 г. През 2004 г. Комисията на *Codex Alimentarius* прие изменение на последните. Изменението се отнася до включването на здравните претенции в Насоките от 1997 г. Взети са предвид разпоредбите и условията, изложени в Насоките на Кодекса.

(8) Възможността да се използва претенция „нискомаслени“ по отношение на масла за мазане, предвидена в Регламент (ЕО) № 2991/94 на Съвета от 5 декември 1994 г. за определяне на стандарти за масла за мазане ([2]), следва възможно най-скоро да бъде адаптирана към разпоредбите на настоящия регламент. Междувременно се прилага Регламент (ЕО) № 2991/94 по отношение на продуктите, попадащи в неговия обхват.

(9) Има широка гама хранителни съставки и други вещества, включително, но не само витамини, минерали, включително микроелементи, аминокиселини, есенциални мастни киселини, хранителни влакнини, различни растителни и билкови екстракти с хранителен или физиологичен ефект, които могат да бъдат открити в дадена храна и да бъдат предмет на претенция. В тази връзка с оглед осигуряване на потребителска защита, предоставяне на потребителите на необходимата информация, за да направят своя избор при пълно познаване на фактите, както и създаване на равни условия за конкуренция за хранителната промишленост, следва да бъдат създадени общи принципи, приложими за всички претенции, предявявани по отношение на храни.

(10) Храни, рекламирани с претенции, биха могли да се възприемат от потребителите като притежаващи хранителни, физиологични или други предимства за здравето в сравнение

([1]) ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.
([2]) ОВ L 316, 9.12.1994 г., стр. 2.

▼B

със сходни или други продукти, към които не са били добавени подобни хранителни съставки или други вещества. Това може да насърчи потребителите да направят избор, който пряко повлиява общия им прием на отделни хранителни съставки или други вещества, по начин, противоречащ на научните съвети. За справяне с този неблагоприятен ефект е подходящо да бъдат наложени определени ограничения по отношение продуктите, за които се предявяват претенции. В тази връзка фактори, като наличието на определени вещества или характеристиките на хранителните съставки на продукта, са подходящи критерии за определяне дали може да има претенции по отношение на него. Използването на подобни критерии на национално равнище — оправдано с оглед възможността за информиран избор на храни от потребителите, има вероятност да доведе до бариери пред търговията на територията на Общността и затова следва да бъде хармонизирано на равнище Общност. Обхватът на настоящия регламент не следва да включва здравна информация и комуникация в подкрепа на посланията на националния орган или Общността за опасностите от злоупотреба с алкохол.

(11) Прилагането на характеристики на хранителните съставки като критерии би имало за цел избягване на ситуация, при която хранителните или здравните претенции прикриват цялостния хранителен статус на дадена храна, което би могло да подведе потребителите в опита им да направят здравословен избор за балансирана диета. Характеристиките на хранителни съставки, предвидени в настоящия регламент, следва да имат за цел да регламентират обстоятелствата, при които могат да се поставят претенции. Те следва да са научнообосновани за връзката между диетата и здравето. Въпреки това характеристиките следва също така да позволяват иновации на продукти и следва да отчитат изменчивостта на диетичните навици и традиции, както и факта, че отделните продукти могат да имат важна роля в контекста на цялостната диета.

(12) Установяването на профили на хранителните съставки следва да отчита съдържанието на отделните хранителни съставки и вещества с хранителен или физиологичен ефект, поспециално такива като мазнини, наситени мазнини, трансизомери на мастните киселини, сол/натрий и захар, прекомерният прием на които в цялостната диета не е препоръчителен, както и поли- и мононенаситени мазнини, въглехидрати, различни от захар, витамини, минерали, белтъчини и хранителни влакнини. При установяване на характеристиките на хранителните съставки следва да бъдат взети предвид различни категории храни и мястото и ролята на храните в цялостната диета, както и следва да се отчетат различните диетични навици и модели на консумация в държавите-членки. По отношение на определени храни или категории храни, в зависимост от тяхната роля и важност в диетата на населението, може да се окаже, че са необходими изключения от изискванията за спазване на характеристиките на хранителните съставки. Това биха представлявали сложни технически задачи, като предприемането на необходимите мерки следва да се възложи на Комисията, отчитайки насоките на Европейския орган по безопасност на храните.

(13) Хранителните добавки, предвидени в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на хранителните добавки [1], представени в

[1] ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51. Директива, изменена с Директива 2006/37/ЕО на Комисията (ОВ L 94, 1.4.2006 г., стр. 32.

▼B

течна форма и съдържащи над 1,2 % обемни алкохол, не се смятат за напитки по смисъла на настоящия регламент.

(14) В момента има голямо разнообразие на претенции върху етикетите и в рекламите на храни в някои държави-членки, отнасящи се до вещества, чиято полезност не е доказана или за които в момента учените не са единодушни. Необходимо е гарантиране, че веществата, по отношение на които има претенции, са показали благоприятен хранителен или физиологичен ефект.

(15) За да се гарантира, че претенциите съдържат вярна информация, е необходимо веществото, предмет на претенция, да присъства в крайния продукт в достатъчни количества или веществото да липсва или да присъства в съответно намалени количества, за да бъде постигнат обявеният хранителен или физиологичен ефект. Също така веществото следва да съществува, за да бъде прието от организма. Освен това, когато е необходимо, значително количество от веществото, имащо обявения хранителен или физиологичен ефект, следва да се предоставя от количество храна, която обикновено се консумира.

(16) Важно е претенциите за храни да бъдат разбираеми за потребителя и е необходимо всички потребители да бъдат защитени от подвеждащи претенции. Въпреки това след влизането в сила на Директива 84/450/ЕИО на Съвета от 10 септември 1984 г. относно заблуждаваща и сравнителна реклама [1] Съдът на Европейските общности счете за необходимо, когато взема решение по дела, свързани с реклами, да разгледа ефекта върху въображаем, типичен потребител. В съответствие с принципа на пропорционалност и с оглед ефективното прилагане на съдържащите се в него защитни мерки, настоящият регламент приема за отправна точка средностатистическия потребител, който е в разумна степен добре информиран и в разумна степен наблюдателен и благоразумен, отчитайки социални, културни и езикови фактори, съгласно тълкуването от Съда на Европейските общности, но се полагат грижи за недопускане експлоатацията на потребители, чиито характеристики ги правят особено податливи на подвеждащи претенции. В случаите, когато дадена претенция е специално насочена към определена група потребители, като например деца, е желателно въздействието да се оценява от гледна точка на средностатистическия член на съответната група. Тестът със средностатистически потребител не е статистически. Националните съдилища и органи ще трябва да прилагат собствена способност за преценка, отчитайки съдебната практика на Съда на Европейските общности, за да определят типичната реакция на средностатистическия потребител в дадения случай.

(17) Основният аспект за използването на хранителни и здравни претенции, който следва да бъде взет предвид, са научни доказателства и бизнес операторите на храни, използващи претенции, следва да обосновават тяхната употреба. Дадена претенция следва да бъде научно обоснована, като се вземе предвид целостта на съществуващите научни данни, и чрез претегляне на доказателствата.

(18) Хранителна или здравна претенция не следва да се предявява, ако е в противоречие с общоприетите хранителни и здравни принципи или ако насърчава или намира

[1] ОВ L 250, 19.9.1984 г., стр. 17, Директива, последно изменена с Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22).

▼B

извинение за прекомерната консумация на някоя храна или омаловажава добрата диетична практика.

(19) Предвид положителния имидж, даден на продуктите с хранителни и здравни претенции, и потенциалното въздействие, което тези храни биха могли да имат върху диетичните навици и цялостния хранителен прием, потребителите следва да могат да правят оценка на тяхното глобално хранително качество. Затова включването в етикета на продуктите на информация за хранителните вещества следва да бъде задължително и следва да се разшири за всички храни, носещи здравни претенции.

(20) Общите разпоредби за включване в етикета на хранителна информация се съдържат в Директива 90/496/ЕИО на Съвета от 24 септември 1990 г. относно етикетирането за питателност на храните ([1]). Съгласно посочената директива, в случаите, когато върху етикета има хранителна претенция, при представяне или реклама, с изключение на обща реклама, включването в етикета на хранителна информация следва да бъде задължително. В случаите на хранителни претенции за захар, наситени мазнини, хранителни влакнини или натрий, информацията, която трябва да бъде предоставена, е предвидената в група 2, както е определена в член 4, параграф 1 от Директива 90/496/ЕИО. С оглед постигането на високо ниво на потребителска защита, задължението за предоставяне на информацията от група 2 следва да се прилага с необходимите изменения при използване на всяка здравна претенция, с изключение на общи реклами.

(21) На база договорените на национално или международно равнище и заложени в законодателството на Общността условия за използване на подобни претенции следва да бъде създаден списък на позволените хранителни претенции и специфичните условия за използването им. Всяка претенция, за която се счита, че има еднакво значение за потребителите с хранителна претенция от горепосочения списък, следва да отговаря на същите условия за използване, както посочените в него. Например указания, свързани с прибавянето на витамини и минерали, като например „с…“, „възстановен…“, „добавен…“ или „обогатен…“, следва да отговарят на условията, определени за претенция „източник на…“. Списъкът следва да се актуализира редовно в съответствие с научното и технологичното развитие. Освен това за сравнителните претенции е необходимо сравняваните продукти да бъдат ясно идентифицирани за крайния потребител.

(22) Условията за указания, като например „без съдържание на лактоза“ или „без съдържание на глутен“, адресирани към група потребители със специфични здравословни смущения, следва да се третират от Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба ([2]). В допълнение посочената по-горе директива предвижда възможността хранителните продукти за нормална консумация да могат да съдържат информация доколко са подходящи за употреба от тези групи потребители, ако отговарят на изискванията за този вид информация. Докато бъдат определени на общностно равнище условията за включване на посочената

([1]) ОВ L 276, 6.10.1990 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Директива 2003/120/ЕО на Комисията (ОВ L 333, 20.12.2003 г., стр. 51).

([2]) ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

▼B

по-горе информация, държавите-членки могат да поддържат или приемат съответни национални мерки.

(23) Разрешение за използване на здравни претенции на територията на Общността следва да бъде предоставено след научна оценка при най-висок стандарт. С оглед хармонизиране на научните оценки за тези претенции, Европейският орган за безопасност на храните следва да направи подобни оценки. При поискване заявителят следва да получи достъп до неговото досие, за да провери състоянието на процедурата.

(24) Освен диетичните има много фактори, които могат да повлияят психологичните и поведенческите функции. Съобщаването на информация за тези функции е много сложно и е трудно да бъде предадено пълно, вярно и смислено послание в една сбита претенция, която да се постави върху етикета или в рекламите на храни. Затова е уместно в случаите, когато се използват психологични и поведенчески претенции, да се изисква научно потвърждение.

(25) В светлината на Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло ([1]), която забранява върху етикета, в представянето и рекламата на продуктите, попадащи в обхвата на директивата, да се правят препратки за нормата или килограмите намалено тегло, което би могло да се получи от използването им, се смята за целесъобразно горепосоченото ограничение да бъде разширено за всички храни.

(26) Здравни претенции, различни от тези, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата, въз основа на общоприети научни потвърждения, следва да подлежат на различен тип оценка и разрешаване. Затова е необходимо, след консултация с Европейския орган за безопасност на храните, да се приеме списък на разрешените претенции за Общността. Нещо повече, с оглед стимулиране на иновациите здравните претенции, основаващи се на нови научни потвърждения, следва да преминат през ускорена разрешителна процедура.

(27) За да не изостава от научните и технологичните развития, посоченият по-горе списък следва бързо да се преразглежда при необходимост. Подобни преразглеждания въвеждат технически мерки и приемането им следва да бъде възложено на Комисията с оглед опростяване и ускоряване на процедурата.

(28) Диетата представлява един от много фактори, влияещи върху началото на някои заболявания при човека. Други фактори, като възраст, генетично предразположение, физическа натовареност, консумация на тютюн и други наркотични вещества, експозицията на влиянието на околната среда и стрес, могат да повлияят възникването на заболявания при човека. В тази връзка следва да се приложат специфични изисквания за етикетиране по отношение на претенции, свързани с намаляването на риска от заболявания.

(29) С оглед на това здравните претенции да бъдат верни, ясни, надеждни и полезни за потребителя в избора му на здравословна диета, в мнението на Европейския орган за безопасност на храните и в последващата процедура следва да бъде взета предвид формулировката и представянето на здравните претенции.

([1]) ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22.

▼B

(30) В някои случаи оценката на научния риск не е достатъчна за предоставяне на цялата информация, върху която да се базира решението за управление на риска. Затова трябва да бъдат взети предвид и други основателни фактори, касаещи разглеждания въпрос.

(31) С оглед на прозрачност и избягване на повторни заявления за указания, които вече са били оценени, следва да се създаде и актуализира от Комисията публичен регистър със списъци на указанията.

(32) За насърчаване на научното развитие и изследвания в рамките на индустрията на селскостопанските храни е уместно да се защитят инвестициите на иноваторите за събиране на информация и данни, обосноваващи заявление по смисъла на настоящия регламент. Затова посочената по-горе защита следва да бъде ограничена във времето, за да се избегне ненужно повторение на изследвания и опити и за улесняване достъпа до използването на указания от малки и средни предприятия (МСП), които рядко имат финансова възможност да провеждат проучвания.

(33) МСП представляват важна добавена стойност към европейската хранителна промишленост по отношение на качеството и запазването на различни диетични навици. С оглед улесняване прилагането на настоящия регламент Европейският орган за безопасност на храните следва да предостави навреме необходимите технически насоки и инструменти, особено за МСП.

(34) За улесняване ефективността на контрола върху храните, маркирани с претенции, предвид специфичното им естество, контролните органи следва да разполагат освен с обичайните и с допълнителни средства.

(35) Необходими са подходящи преходни мерки, които да дадат възможност на бизнес операторите на храни да се пригодят към изискванията на настоящия регламент.

(36) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно да осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар по отношение хранителните и здравните претенции, като едновременно с това предоставя високо ниво на потребителска защита, не би могла да се постигне в достатъчна степен от държавите-членки и би била постигната по-добре на равнището на Общността, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, както е предвидено в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

(37) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията [1],

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

[1] ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ОБХВАТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и обхват

1. Настоящият регламент хармонизира разпоредбите, предвидени в първичното и вторичното законодателство или административни мерки в държавите-членки, свързани с хранителни и здравни претенции, с оглед осигуряване на ефективно функциониране на вътрешния пазар, като едновременно с това осигурява висока степен на защита на потребителите.

2. Настоящият регламент се прилага по отношение на хранителните и здравните претенции, включени в съобщения с търговска цел, независимо дали на етикета, при представянето или рекламата на храни, които следва да бъдат доставяни на крайния потребител.

▼M1

Член 7 и член 10, параграф 2, букви а) и б) не се прилагат по отношение на храни, които не са предварително опаковани (включително пресни продукти, като плодове, зеленчуци или хляб), предлагани за продажба на краен потребител или на заведения за обществено хранене, и за храни, опаковани на мястото на продажба по искане на купувача или предварително опаковани с оглед непосредствена продажба. Националните разпоредби могат да се прилагат до евентуалното приемане на общностни мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3.

▼B

Настоящият регламент се прилага и по отношение на храни, предназначени за доставка до ресторанти, болници, училища, столове и други подобни заведения за обществено хранене.

3. Търговска марка, търговско наименование или популярно наименование върху етикета, които при представянето или рекламата на храната могат да бъдат изтълкувани като хранителна или здравна претенция, могат да бъдат използвани, без да се предприемат предвидените в настоящия регламент процедури за получаване на разрешение, при условие че са съпроводени от хранителна или здравна претенция върху същия етикет, при представянето или реклама, отговарящи на разпоредбите на настоящия регламент.

▼M1

4. По отношение на генерични обозначения (наименования), традиционно използвани за обозначаване на особеност на клас храни или напитки, които биха могли да внушават ефект върху здравето на човека, по заявление от заинтересованите стопански субекти в хранителната промишленост може да бъде приета дерогация от параграф 3, предназначена да измени несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3. Заявлението се изпраща до националния компетентен орган на държава-членка, която незабавно го препраща на Комисията. Комисията приема и разгласява публично правилата за стопанските субекти в хранителната промишленост, съгласно които се подават такива заявления, за да се гарантира прозрачното им разглеждане в разумен срок.

▼B

5. Настоящият регламент се прилага, без да се накърняват следните разпоредби на Общността:

▼B

а) Директива 89/398/ЕИО и директивите, приети във връзка с храните, предназначени за специфична хранителна употреба;

б) Директива 80/777/ЕИО на Съвета от 15 юли 1980 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно експлоатацията и продажбата на натурални минерални води ([1]);

в) Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. за качеството на водата, предназначена за консумация от човека ([2]);

г) Директива 2002/46/ЕО.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент:

а) прилагат се определенията за „храна“, „ръководител на хранително предприятие“, „пускане на пазара“ и „краен потребител“, предвидени в член 2 и член 3, параграфи 3, 8 и 18 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([3]);

б) прилага се определението за „хранителна добавка“, предвидено в Директива 2002/46/ЕО;

в) прилагат се определенията за „хранителна информация“, „белтък“, „въглехидрати“, „захари“, „мазнини“, „наситени“, „мононенаситени“, „полиненаситени“, „хранителни влакнини“, предвидени в Директива 90/496/ЕИО;

г) прилагат се определенията, предвидени в член 1, параграф 3, буква а) от Директива 2000/13/ЕО.

2. Прилагат се и следните определения:

1) „претенция“ означава всяко съобщение или представяне, което не е задължително по силата на национално законодателство или законодателство на Общността, включително представяне с картина, графика или символ, под всякаква форма, което заявява, създава впечатление или внушава, че дадена храна има определени характеристики;

2) „хранително вещество“ означава белтък, въглехидрати, мазнини, хранителни влакнини, натрий, витамини и минерали, изброени в приложението към Директива 90/496/ЕИО, и вещества, които принадлежат към или са част от някоя от горепосочените категории;

3) „друго вещество“ означава вещество, различно от хранително вещество, което притежава хранителен или физиологичен ефект;

4) „хранителна претенция“ означава претенция, която заявява, създава впечатление или внушава, че дадена храна има определени благоприятни хранителни качества, които се дължат на:

а) енергийната стойност (калорийна стойност), която:

i) предоставя;

([1]) ОВ L 229, 30.8.1980 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.
([2]) ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.
([3]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) 575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

▼B

ii) предоставя в намалена или увеличена норма; или

iii) не предоставя; и/или

б) хранителните или други вещества, които:

i) съдържа;

ii) съдържа в намалени или увеличени съотношения; или

iii) не съдържа;

5) „здравна претенция“ означава претенция, която заявява, създава впечатление или внушава, че съществува връзка между дадена категория храна, отделна храна или една от нейните съставки и здравето;

6) „претенция за намаляване риска от развитие на определено заболяване“ означава здравна претенция, която заявява, създава впечатление или внушава, че консумацията на дадена категория храни, отделна храна или някои от съставките ѝ значително намалява определен рисков фактор за развитие на заболяване при хората;

7) „орган“ означава Европейския орган за безопасност на храните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002.

ГЛАВА II

ОБЩИ ПРИНЦИПИ

Член 3

Общи принципи за всички претенции

Хранителните и здравните претенции могат да се използват при етикетирането, представянето и рекламата на храни, пуснати на пазара на Общността, единствено ако отговарят на разпоредбите на настоящия регламент.

Без да се накърняват разпоредбите на директиви 2000/13/ЕО и 84/450/ЕИО, използването на хранителни и здравни претенции не бива да:

а) бъде фалшиво, двузначно или подвеждащо;

б) поражда подозрения относно безопасността и/или хранителната стойност на други храни;

в) насърчава или оправдава свръхконсумацията на храна;

▼M1

г) заявява, внушава или подсказва, че като цяло една балансирана и разнообразна диета не може да осигури достатъчни количества хранителни вещества. Дерогации в случаите на хранителни вещества, които една балансирана и разнообразна диета не може да осигури в достатъчни количества, включително условията за тяхното прилагане, и които дерогации са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3, като се вземат предвид съществуващите особени условия в държавите-членки;

▼B

д) се позовават на изменения във функциите на организма, което би могло да породи страх у потребителя, чрез използване на текст или чрез картина, графика или символ.

▼B

Член 4

Условия за използване на хранителни и здравни претенции

▼M1

1. До 19 януари 2009 г. Комисията установява специфични профили на хранителните съставки, заедно с изключенията, на които следва да отговарят храни или определени категории храни, за да могат да поддържат хранителни или здравни претенции, както и условията за използване на хранителни или здравни претенции за храни или категории храни по отношение на профилите на хранителните съставки. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3.

▼B

Характеристиките на хранителните вещества за храни и/или определени категории храни се създават, след като бъдат взети предвид по-специално:

а) количествата от определени хранителни вещества и други вещества, съдържащи се в храната, като например мазнини, наситени мастни киселини, трансмастни киселини и сол/натрий;

б) ролята и важността на храната (или категориите храна) и приносът към диетата на населението като цяло или, според случая, на определени рискови групи, включително деца;

в) цялостният хранителен състав на храната и наличието на хранителни вещества, признати от науката за имащи влияние върху здравето.

Характеристиките на хранителните вещества се основават на научните познания за диетата и храненето и връзката им със здравето.

При установяване на характеристики на хранителните вещества Комисията изисква от Органа да предостави в рамките на 12 месеца научна консултация, като акцентира по-специално върху:

i) това дали характеристиките следва да бъдат определени общо за храни и/или за категории храни;

ii) избора и баланса на хранителните вещества, които трябва да бъдат взети предвид;

iii) избора на референтно количество/основа за характеристиките;

iv) подхода при изчислението на характеристиките; и

v) приложимостта и тестването на предложената система.

При създаването на характеристиките на хранителните вещества Комисията провежда консултации със заинтересовани лица, по-специално ръководители на хранителни предприятия и групи на потребителите.

▼M1

Профилите на хранителни съставки и условията за тяхната употреба, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се актуализират, за да се вземе предвид съответното научно развитие, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3, и след консултиране със заинтересованите лица, и по-специално стопански субекти в хранителната промишленост и потребителските групи.

▼B

2. Чрез дерогация от параграф 1 хранителни указания:

▼B

а) отнасящи се до намаляване на мазнини, наситени мастни киселини, трансмастни киселини, захари и сол/натрий, се разрешават, без препратка към характеристика за специфично/и хранително/и вещество/а, по отношение на което/ито е направена претенцията, при условие че те отговарят на условията от настоящия регламент;

б) се допускат, когато едно хранително вещество надвишава характеристиката на определено хранително вещество, при условие че в непосредствена близост, на същата страна и със същата видимост бъде поставена информация с твърдението за специфичното хранително вещество. Тази информация е дадена по следния начин: „Високо съдържание на [… ([1])]“.

3. Напитки, съдържащи над 1,2 % vol. алкохол, не се маркират със здравни претенции.

Що се отнася до хранителните претенции, се разрешават единствено хранителни претенции, отнасящи се за ниски нива алкохол или намалението на алкохолното съдържание, или намалението на енергийното съдържание за напитки, съдържащи над 1,2 % vol. алкохол.

4. При липса на специфични общностни правила за хранителните претенции, отнасящи се за ниски нива алкохол или намалението на алкохолното съдържание, или намалението на енергийното съдържание за напитки, обикновено съдържащи алкохол, могат да се приложат национални правила в съответствие с разпоредбите на Договора.

▼M1

5. Мерки, с които се определят храните или категориите храни, различни от посочените в параграф 3, за които следва да се ограничат или забранят хранителните или здравните претенции, и които мерки са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, могат да се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3, и с оглед на научните доказателства.

▼B

Член 5

Общи положения

1. Разрешава се използване на хранителни и здравни претенции единствено ако са изпълнени следните условия:

а) наличието, отсъствието или намаленото съдържание в храна или категория храна на хранително вещество или друго вещество, по отношение на което се прави претенцията, се е оказало, че има благоприятен хранителен или физиологичен ефект, както е установено в общоприето научно доказателство;

б) хранително вещество или друго вещество, по отношение на което се прави претенцията:

i) се съдържа в крайния продукт в значително количество, както е дефинирано в законодателството на Общността, или в случаите, когато няма подобни правила, в количество, което ще предизвика хранителния или физиологичния ефект, за който се твърди, че е установен от общоприето научно доказателство; или

ii) отсъства или присъства в намалено количество, което ще предизвика хранителния или физиологичния ефект, за който

([1]) Име на хранителното вещество, надвишаващо характеристиките на хранителното вещество.

▼B

се твърди, че е установен от общоприето научно доказателство;

в) в случаите, когато може да се приложи, хранително вещество или друго вещество, за което има претенция, е под форма, която може да се използва от организма;

г) количеството храна, което разумно може да се очаква, че ще бъде консумирано, осигурява значително количество от хранителното вещество или друго вещество, за което се отнася претенцията, както е дефинирано в законодателството на Общността, или в случаите, когато не съществуват подобни правила, количеството, което ще предизвика хранителния или физиологичния ефект, за който се твърди, че е установен от общоприето научно доказателство;

д) спазват се специфични условия, предвидени в глава III или глава IV, според случая.

2. Използването на хранителните и здравните претенции се разрешава единствено ако може да се очаква от средностатистическия потребител да разбере полезното въздействие, изразено в претенцията.

3. Хранителните и здравните претенции се отнасят за храните, готови за консумация в съответствие с инструкциите на производителя.

Член 6

Научно потвърждение на претенциите

1. Хранителните и здравните претенции се основават и потвърждават от общоприети научни доказателства.

2. Ръководител на хранително предприятие, който маркира храни с хранителни и здравни претенции, трябва да обоснове използването на претенцията.

3. Компетентните органи от държавите-членки могат да изискват ръководителят на хранително предприятие или лице, пускащо на пазара продукт, да предостави всички съответни елементи и данни в потвърждение на спазването на настоящия регламент.

Член 7

Хранителна информация

Задължението и подробностите за предоставяне на информация в съответствие с Директива 90/496/ЕИО, което се отнася за случаите на маркиране с хранителна претенция, се прилагат, със съответните изменения и когато има маркиране със здравна претенция, с изключение на общата реклама за вида продукти. Въпреки това информацията, която следва да бъде предоставена, включва информация от група 2, така както е дефинирана от член 4, параграф 1 от Директива 90/496/ЕИО.

Освен това и според случая, количеството (количествата) от веществото (веществата), за което(ито) се отнася дадена хранителна или здравна претенция, която не присъства в хранителната информация върху етикета, също се съобщава(т) на същото зрително поле както информацията за питателността и се изразява(т) в съответствие с член 6 от Директива 90/496/ЕИО.

В случаите на хранителни добавки хранителната информация се предоставя в съответствие с член 8 от Директива 2002/46/ЕО.

▼B

ГЛАВА III

ХРАНИТЕЛНИ ПРЕТЕНЦИИ

Член 8

Специфични условия

1. Хранителни претенции се разрешават единствено ако са изброени в приложението и отговарят на изискванията, предвидени в настоящия регламент.

▼M1

2. Измененията на приложението се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3, и където е уместно, след консултиране с Органа. Където е уместно, Комисията включва заинтересованите лица, по-специално стопански субекти в хранителната промишленост и потребителските групи, с оглед извършване на оценка на възприемането и разбирането на въпросните претенции.

▼B

Член 9

Сравнителни претенции

1. Без да се накърняват разпоредбите на Директива 84/450/ЕИО, сравнения могат да се правят единствено между храни от една и съща категория, като се вземат предвид много храни от съответната категория. Съобщава се разликата в количеството на дадено хранително вещество и/или енергийната стойност и сравнението се отнася до едно и също количество храна.

2. Сравняването на хранителни претенции трябва да съпоставя състава на съответната храна с много храни от същата категория, които нямат състав, позволяващ им да носят претенция, включително храни от други търговски наименования.

ГЛАВА IV

ЗДРАВНИ ПРЕТЕНЦИИ

Член 10

Специфични условия

1. Здравните претенции се забраняват, освен ако не отговарят на общите изисквания от глава II и специфичните изисквания от настоящата глава и не са разрешени в съответствие с настоящия регламент и включени в списъците на разрешени претенции по членове 13 и 14.

2. Здравните претенции се разрешават единствено ако на етикета е поставена следната информация или ако в случаите, когато няма етикет, в представянето или рекламата има:

а) информация, в която се посочва важността на разнообразна и балансирана диета и здравословен начин на живот;

б) количество от храната и начин на консумирането ѝ за получаване на означения благоприятен ефект;

в) според случая, информация, адресирана към лицата, които следва да избягват употребата на храната; и

г) подходящо предупреждение за продукти, чиято прекомерна консумация може да представлява риск за здравето.

▼B

3. Позоваване на общите, неспецифични ползи от хранително вещество или храната за цялостното добро здраве или здравно благополучие е допустимо единствено ако е съпроводено от специфична здравна претенция, включена в списъците по членове 13 и 14.

4. Според случая, в съответствие с процедурата по член 25, параграф 2 и ако е необходимо, след консултация със заинтересовани страни, по-специално бизнес оператори на храни и групи на потребителите, се приемат насоки за прилагането на този член.

Член 11

Национални асоциации на специалисти по медицина, хранене и диететика и свързаните със здравето благотворителни фондации

При липса на специфични общностни правила относно препоръки или одобрения от национални асоциации на специалисти по медицина, хранене и диететика и благотворителни фондации, свързани със здравето, могат да бъдат прилагани съответните национални правила в съответствие с разпоредбите на Договора.

Член 12

Ограничения върху използването на определени здравни претенции

Не се разрешават следните здравни претенции:

а) претенции, които навеждат на мисълта, че неконсумирането на съответната храна, обект на претенцията, може да засегне здравето;

б) претенции, които се позовават на степента или килограмите, които ще бъдат намалени;

в) претенции, които се позовават на препоръки на отделни лекари или здравни специалисти и други асоциации, неупоменати в член 11.

Член 13

Здравни претенции, различни от тези, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата

1. Здравните претенции, описващи или позоваващи се на:

а) ролята на дадено хранително вещество или друго вещество за растежа, развитието и функцията на организма; или

б) психологични и поведенчески функции; или

в) без да се накърняват разпоредбите на Директива 96/8/ЕО, отслабването или контрола на теглото, или намаляването на теглото в смисъл на глад, или на увеличение на теглото в смисъл на пресита, или на намаление на енергията, получавана от диетата,

които са посочени в списъка, предвиден в параграф 3, могат да се използват, без да е необходимо да бъдат подложени на процедурите по членове 15—19, ако:

i) се основават на общоприети научни доказателства; или

ii) са лесноразбираеми за средностатистическия потребител.

▼B

2. Държавите-членки предоставят на Комисията списъци на претенциите, както са предвидени в параграф 1, в срок не по-късно от 31 януари 2008 г., заедно с условията, които се прилагат по отношение на тях, и с позоваване на съответните научни обосновки.

▼M1

3. След консултиране с Органа Комисията приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3, списък на Общността, предназначен да измени несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, на разрешените претенции, посочени в параграф 1, и на всички необходими условия за използване на тези претенции най-късно до 31 януари 2010 г.;

4. Всички промени в списъка, посочен в параграф 3, които се извършват въз основа на всеобщо приети научни доказателства и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 25, параграф 3, след консултиране с Органа, по инициатива на Комисията или по искане на държава-членка.

▼B

5. Добавяне на претенции към списъка по параграф 3 въз основа на нови научни доказателства и/или такива, които включват искане за защита на частни данни, се приемат след изпълнение на процедурата по член 18, с изключение на претенции, отнасящи се до развитието и здравето на децата, които се разрешават в съответствие с процедурата по членове 15, 16, 17 и 19.

Член 14

Претенции за намаляване риска от заболяване и претенции, отнасящи се до развитието и здравето на децата

▼M2

1. Независимо от разпоредбите на член 2, параграф 1, буква б) от Директива 2000/13/ЕО, следните претенции могат да се използват, когато са били разрешени в съответствие с процедурата, установена в членове 15, 16, 17 и 19 от настоящия регламент, за включване в списъка на Общността на такива разрешени претенции, заедно с всички необходими условия за използването на тези претенции:

а) претенции за намаляване на риска от заболяване,

б) претенциите, отнасящи се до развитието и здравето на децата.

▼B

2. В добавка към общите изисквания, заложени в настоящия регламент, и специфичните изисквания от параграф 1 претенциите за намаляване риска от заболяване върху етикета или при липса на етикет, представянето или рекламата, също трябва да съдържат информация, заявяваща, че заболяването, за което се отнася претенцията, има многобройни рискови фактори и че промяната на един от тези рискови фактори може да има или може и да няма благоприятен ефект.

Член 15

Заявление за разрешение

1. Когато се прави позоваване на настоящия член, се подава заявление за получаване на разрешение в съответствие с параграфите по-долу.

▼B

2. Заявлението се изпраща до националния компетентен орган от държавата-членка.

а) Националният компетентен орган:

i) писмено потвърждава получаването на заявлението в рамките на 14 дни от получаването. В потвърждението се посочва датата на получаване на заявлението;

ii) веднага информира Органа; и

iii) предоставя на Органа заявлението и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя;

б) Органът:

i) незабавно информира другите държави-членки и Комисията за заявлението и им предоставя заявлението и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя;

ii) разгласява на обществеността резюме на заявлението, посочено в параграф 3, буква ж).

3. Заявлението включва следното:

а) името и адреса на заявителя;

б) хранителното вещество или друго вещество, или храната или категорията храна, която ще бъде маркирана с претенция, и нейните особени характеристики;

в) копие от изследванията, включително когато има и независими такива, изследвания от партньорска проверка, които са били проведени по отношение на здравната претенция, и друг материал, който показва, че здравната претенция отговаря на предвидените в настоящия регламент критерии;

г) при необходимост, посочване на информацията, която следва да бъде считана за частна, заедно с потвърждаваща обосновка;

д) копие от други научни изследвания, които се отнасят до съответната здравна претенция;

е) предложение за формулиране на здравната претенция, за която се иска разрешение, включително, според случая, специфични условия за използване;

ж) резюме на заявлението.

4. След като се е консултирала с Органа, Комисията създава в съответствие с процедурата по член 25, параграф 2 правила за прилагането на настоящия член, включително правила относно изготвяне и подаване на заявлението.

5. В тясно сътрудничество с Органа Комисията предоставя подходящи технически насоки и инструменти за подпомагане на бизнес операторите на храни, по-специално малките и средните предприятия, в изготвянето и подаването на заявление за научна оценка.

Член 16

Становище на Органа

1. При изготвяне на становището си Органът спазва срок от пет месеца от датата на получаване на валидно заявление. В случаите, когато Органът търси допълнителна информация от заявител, както е предвидено в параграф 2, срокът се удължава с най-много два месеца след датата на получаване на изискваната информация, предоставена от заявителя.

▼B

2. Органът или национален компетентен орган чрез Органа при нужда изисква от заявителя да допълни в предвидения срок специфичната информация, съпътстваща заявлението.

3. С оглед изготвянето на становището си Органът проверява:

а) дали здравната претенция е потвърдена от научни доказателства;

б) дали формулировката на здравната претенция отговаря на критериите от настоящия регламент.

4. В случай на становище, поддържащо разрешаването на здравна претенция, становището включва следните подробности:

а) името и адреса на заявителя;

б) хранителното вещество или друго вещество, или храна или категория храна, по отношение на които ще се използва претенцията, и характеристиките ѝ;

в) предложение за формулировка на здравна претенция, включително, според случая, специфичните условия за употреба;

г) при необходимост, условията или ограниченията за използване на храната и/или допълнителна информация или предупреждение, което следва да придружава здравната претенция върху етикета или в рекламата.

5. Органът изпраща становището си на Комисията, държавите-членки и на заявителя, включително доклад, описващ неговата оценка на здравната претенция и заявяващ причините за становището му, и информацията, на която се основава становището.

6. Органът, в съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, оповестява становището си пред обществеността.

Заявителят или гражданите могат да изпратят коментарии до Комисията в рамките на 30 дни от публикуването.

Член 17

Разрешение от Комисията

1. В рамките на два месеца от получаване на становището на Органа Комисията предоставя на Комитета по член 23, параграф 2 проекторешение за списъците на позволени здравни претенции, като взема предвид становището на Органа, съответни разпоредби от законодателството на Общността, които имат отношение, и други легитимни фактори, касаещи разглеждания въпрос. В случаите, когато проекторешението не съответства на становището на Органа, Комисията предоставя обяснение за разликите.

2. Проекторешенията за изменение на списъците на позволени здравни претенции включват подробностите по член 16, параграф 4.

▼M1

3. Окончателно решение по заявлението, предназначено да измени несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 25, параграф 3.

Въпреки това, когато по искане на заявителя за защита на патентовани данни Комисията предлага да ограничи използването на претенцията в полза на заявителя:

а) решение за разрешаване на претенцията се взема в съответствие с процедурата по регулиране, предвидена в член 25, параграф 2. В такъв случай, ако бъде издадено разрешение, неговият срок на действие изтича след пет години;

▼M1

б) преди изтичането на петгодишния срок, ако претенцията продължава да отговаря на определените в настоящия регламент условия, Комисията представя проект на мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, за разрешаване на претенцията без ограничение на ползването, като решението се взема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3.

▼B

4. Комисията незабавно информира заявителя за взетото решение и публикува подробности за решението в *Официален вестник на Европейския съюз.*

5. Здравните претенции, включени в списъците по членове 13 и 14, могат да се използват в съответствие с условията, които се прилагат за тях от всеки ръководител на хранително предприятие, ако не са ограничени за използване в съответствие с разпоредбите на член 21.

6. Предоставянето на разрешение не намалява общата гражданска и наказателна отговорност на всеки ръководител на хранително предприятие по отношение на съответната храна.

Член 18

Претенции по член 13, параграф 5

1. Всеки ръководител на хранително предприятие, който възнамерява да използва здравна претенция извън списъка по член 13, параграф 3, може да подаде заявление за включване на претенцията в списъка.

2. Заявленията за подобно включване се подават до националния компетентен орган на държавата-членка, който потвърждава писмено приемането на заявлението в рамките на 14 дни от получаването. Заявлението включва данните, предвидени в член 15, параграф 3, и основанията за искането.

3. Валидното заявление, в съответствие с насоките по член 15, параграф 5, както и всяка информация, предоставена от заявителя, се изпращат незабавно до Органа за научна оценка, както и до Комисията и до държавите-членки за информация. В рамките на установения срок от пет месеца след получаване на заявлението Органът излиза със становище. Срокът може да бъде удължен до един месец, ако Органът счете за необходимо да търси допълнителна информация от заявителя. В този случай заявителят предоставя исканата информация в рамките на 15 дни от датата на получаване на искането от Органа.

Процедурата, предвидена в член 16, параграф 3, букви а) и б) и параграфи 5 и 6, се прилага с необходимите изменения.

4. В случаите, когато Органът, следвайки научната оценка, излезе със становище в подкрепа на включването на претенцията в списъка по член 13, параграф 3, Комисията — след консултация с държавите-членки и в рамките на два месеца от получаване на становището на Органа — взема решение за заявлението, като се съобразява със становището на Органа, разпоредбите на законодателството на Общността, имащи отношение по въпроса, и други легитимни фактори, засягащи разглеждания въпрос.

▼M1

5. Когато Органът се произнесе със становище, което не подкрепя включването на претенцията в списъка, посочен в параграф 4, решение по заявлението, предназначено да измени несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се взема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 25, параграф 3.

▼M1

Въпреки това, когато по искане на заявителя за защита на патентовани данни Комисията предлага да ограничи използването на претенцията в полза на заявителя:

а) решение за разрешаване на претенцията се взема в съответствие с процедурата по регулиране, предвидена в член 25, параграф 2. В такъв случай, ако бъде издадено разрешение, неговият срок на действие изтича след пет години;

б) преди изтичането на петгодишния срок, ако претенцията продължава да отговаря на определените в настоящия регламент условия, Комисията представя проект на мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, за разрешаване на претенцията без ограничение на ползването, като решението се взема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3.

▼B

Член 19

Изменения, прекратяване на действието и отмяна на разрешения

1. Заявителят/ползвателят на претенция, който е включен в един от списъците по членове 13 и 14, може да подаде заявление за изменение на съответния списък. Процедурата по членове 15—18 се прилага *mutatis mutandis*.

2. По своя инициатива или по повод молба от държава-членка Органът излиза със становище за това, дали здравна претенция от списъците по членове 13 и 14 все още отговаря на условията на настоящия регламент.

Той незабавно изпраща становището си на Комисията, на държавите-членки и при необходимост — на първоначалния заявител на съответното указание. Органът, в съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, оповестява публично становището си.

Заявител/ползвател или гражданин може да изпрати коментари до Комисията в рамките на 30 дни от публикуването.

Комисията разглежда възможно най-скоро становището на Органа и получените коментари. При възможност разрешението се изменя, действието му се преустановява или се анулира в съответствие с процедурите по членове 17 и 18.

ГЛАВА V

ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 20

Регистър на Общността

1. Комисията създава и поддържа свой Регистър на хранителните и здравните претенции относно храни, наричан за краткост по-долу „Регистър“.

2. Регистърът включва следното:

а) хранителните претенции и условията, които се прилагат за тях, както са изложени в приложението;

б) ограниченията, приети в съответствие с член 4, параграф 5;

▼B

в) разрешените здравни претенции и условията, които се прилагат по отношение на тях, предвидени в член 13, параграфи 3 и 5, член 14, параграф 1, член 19, параграф 2, член 21, член 24, параграф 2 и член 28, параграф 6 и националните мерки по член 23, параграф 3;

г) списък на отхвърлените здравни претенции и основанията за тяхното отхвърляне.

Здравните претенции, които са били разрешени въз основа на частни данни, се записват в отделно приложение към Регистъра заедно със следната информация:

1) датата, на която Комисията е разрешила здравната претенция, и името на първоначалния заявител, получил разрешение;

▼M1

2) обстоятелството, че Комисията е разрешила здравната претенция въз основа на патентовани данни и ограничено ползване;

3) в случаите по член 17, параграф 3, втора алинея и по член 18, параграф 5, втора алинея обстоятелството, че здравната претенция е разрешена за ограничен срок.

▼B

3. Регистърът е публичен.

Член 21

Защита на данните

1. Научните данни и друга информация в заявлението, които се изискват по член 15, параграф 3, не могат да бъдат използвани в полза на последващ заявител за период пет години от датата на разрешение, освен ако последващият заявител не се е договорил с предишния заявител, че горепосочените данни и информация могат да бъдат използвани в случаите, когато:

а) научните данни и друга информация са били определени като частни от предишен заявител към момента на подаване на предишното заявление; и

б) предишният заявител е имал изключително право на позоваване на частните данни към момента на подаване на предишното заявление; и

в) здравната претенция не би била одобрена без предоставяне на частните данни от предишния заявител.

2. До края на петгодишния период по параграф 1 никой последващ заявител няма право да се позовава на данни, определени като частни от предишен заявител, освен ако и докато бъде взето решение от Комисията за това, дали претенцията е могла или не е могла да бъде включена в списъка по член 14 или, според случая, член 13 без предоставяне на данните, определени като частни от предишен заявител.

Член 22

Национални разпоредби

Без да се накърняват разпоредбите на Договора, по-специално членове 28 и 30 от него, държавите-членки не могат да ограничават или забраняват търговия с храни или реклама на храни, които отговорят на изискванията на настоящия регламент, чрез прилагането на нехармонизирани национални разпоредби, регламентиращи претенциите, направени за някои храни или храните като цяло.

▼B

Член 23

Процедура по нотифициране

1. Ако държава-членка счете за необходимо да приеме ново законодателство, тя нотифицира Комисията и другите държави-членки за предвижданите мерки и предоставя основанията за тях.

2. Ако счете за необходимо или ако държава-членка предяви желание, Комисията се консултира с Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден по силата на член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 (наричан по-долу „Комитета“). Комисията дава становище по предвидените мерки.

3. Съответната държава-членка може да приложи предвидените мерки шест месеца след уведомлението по параграф 1, при условие че в своето становище Комисията не възразява.

Ако становището на Комисията е отрицателно, тя определя в съответствие с процедурите по член 25, параграф 2 и преди изтичане на срока по първа алинея от настоящия параграф, дали предвидените мерки могат да бъдат приложени. Комисията може да изиска определени изменения в предвидените мерки.

Член 24

Защитни мерки

1. В случаите, когато държава-членка има сериозни основания да счита, че определена претенция не отговаря на изискванията на настоящия регламент или че предвидената в член 6 научна обосновка не е достатъчна, съответната държава-членка може временно да прекрати използването на претенцията на своя територия.

Тя информира другите държави-членки и Комисията и предоставя основания за временното прекратяване.

2. В съответствие с процедурата по член 25, параграф 2 се взема решение, където е уместно след получаване на становището на Органа.

Комисията може да инициира тази процедура по собствена инициатива.

3. Държавата-членка по параграф 1 може да запази временното прекратяване, докато получи нотификация за решението по параграф 2.

▼M1

Член 25

Процедура на комитета

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, установен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 26

Мониторинг

С оглед улесняване ефективния мониторинг на храни, които носят хранителни или здравни претенции, държавите-членки могат да изискват производителят или лицето, пускащо подобни храни на пазара на тяхна територия, да уведомява компетентния орган за пускането на пазара на тези продукти, като му изпраща модел на етикет, използван за продукта.

Член 27

Оценка

Най-късно до 19 януари 2013 г. Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент, по-специално за развитието на пазара на храни, които носят хранителни и здравни претенции, и за разбирането на указанията от потребителите, заедно с предложение за изменение, ако такова се налага. Докладът също така следва да включва оценка на въздействието на настоящия регламент върху избора на диета и потенциалното въздействие върху наднорменото тегло и незаразните заболявания.

Член 28

Преходни мерки

1. Храните, пуснати на пазара или етикетирани преди датата на прилагане на настоящия регламент, които не съответстват на изискванията в него, могат да бъдат продавани до изтичане на срока им на годност, но не по-късно от 31 юли 2009 г. По отношение на разпоредбите на член 4, параграф 1 храните могат да бъдат продавани в срок до двадесет и четири месеца след приемането на съответните характеристики на хранителните вещества и условията за тяхната употреба.

2. Продукти с търговски марки или търговско наименование, които съществуват преди 1 януари 2005 г., неотговарящи на изискванията на настоящия регламент, могат да продължат да бъдат продавани до 19 януари 2022 г., след която дата се прилагат разпоредбите на настоящия регламент.

3. Хранителни претенции, използвани от държави-членки преди 1 януари 2006 г. в съответствие с приложимите национални разпоредби и които не са включени в приложението, могат да продължат да се използват до 19 януари 2010 г., като отговорността се носи от ръководители на хранителни предприятия и без да се накърнява приемането на защитните мерки по член 24.

4. Хранителни претенции под формата на представяне с картина, графика или символ, отговарящи на общите принципи на настоящия регламент, които не са включени в приложението и се използват съгласно специфичните условия и критерии, предвидени от националните разпоредби или правила, подлежат на следното:

а) не по-късно от 31 януари 2008 г. държавите-членки съобщават на Комисията за подобни претенции и за приложимите национални разпоредби и правила, заедно с научни данни в подкрепа на разпоредбите или правилата;

▼M1

б) Комисията в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3, приема решение относно използването на такива претенции, което е предназ-

▼M1

начено да измени несъществени елементи на настоящия регламент.

▼B

Хранителни претенции, които не са получили разрешение след прилагане на процедурата, могат да продължат да се използват още дванадесет месеца след приемане на решението.

5. Здравни претенции по член 13, параграф 1, буква а) могат да бъдат предявени от датата на влизане в сила на настоящия регламент до приемането на списъка по член 13, параграф 3, за което отговорност носят бизнес операторите на храни, при условие че отговарят на изискванията на настоящия регламент и на касаещите ги национални разпоредби и без да се накърнява приемането на защитните мерки по член 24.

6. ►M2 Здравните претенции, различни от посочените в член 13, параграф 1, буква а) и в член 14, параграф 1, буква а), които са били използвани в съответствие с националните разпоредби преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, подлежат на следното: ◄

а) здравни претенции, които са подлежали на оценка и разрешение от държава-членка, се разрешават, както следва:

i) в срок не по-късно от 31 януари 2008 г. държавите-членки съобщават на Комисията за подобни претенции заедно с доклад, в който се прави оценка на научните данни в подкрепа на претенцията;

▼M1

ii) след консултиране с Органа Комисията, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3, приема решение относно разрешените по този ред здравни претенции, което е предназначено да измени несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му.

▼B

Здравни претенции, които не са били разрешени с тази процедура, могат да продължават да се използват в рамките на шест месеца след приемането на решението;

б) здравните претенции, които не са подлежали на оценка и разрешаване в държава-членка: тези претенции могат да продължават да се използват, при условие че бъде подадено заявление, предвидено в настоящия регламент, в срок не по-късно от 19 януари 2008 г.; здравните претенции, които не са били разрешени с процедурата, могат да продължат да се използват за период шест месеца след вземане на решението по член 17, параграф 3.

Член 29

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Той се прилага от 1 юли 2007 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Хранителни претенции и условията, които се прилагат за тях

НИСКОЕНЕРГИЙНО СЪДЪРЖАНИЕ

Претенция, че дадена храна има ниско енергийно съдържание, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът не съдържа повече от 40 kcal (170 kJ)/100 g за твърди храни или не повече от 20 kcal (80 kJ)/100 ml за течности. За подсладители, добавяни към храната от самия потребител, се прилага ограничение от 4 kcal (17 kJ)/порция, с подслаждащи качества, еквивалентни на 6 g захароза (приблизително 1 чаена лъжица захароза).

НАМАЛЕНО ЕНЕРГИЙНО СЪДЪРЖАНИЕ

Претенция, че дадена храна има намалено енергийно съдържание, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато енергийната стойност е намалена с най-малко 30 % с обозначаване на характеристиката(характеристиките), която(които) довежда(т) до намаляване на общата енергийна стойност на храната.

БЕЗ ЕНЕРГИЙНО СЪДЪРЖАНИЕ

Претенция, че дадена храна е без енергийно съдържание, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът не съдържа повече от 4 kcal (17 kJ)/100 ml. За подсладители, слагани в храната от самия потребител, се прилага ограничение от 0,4 kcal (1,7 kJ)/порция, с подслаждащи качества, еквивалентни на 6 g захароза (приблизително 1 супена лъжица захароза).

НИСКО СЪДЪРЖАНИЕ НА МАЗНИНИ

Претенция, че дадена храна има ниско съдържание на мазнини, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът не съдържа повече от 3 g мазнини на 100 g твърдо вещество или 1,5 g мазнини на 100 ml течности (1,8 g мазнини на 100 ml за полуобезмаслено мляко).

БЕЗ СЪДЪРЖАНИЕ НА МАЗНИНИ

Претенция, че дадена храна е без съдържание на мазнини, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът не съдържа повече от 0,5 g мазнини на 100 g или 100 ml. Въпреки това се забраняват указания от типа „без съдържание на мазнини X %“.

НИСКО СЪДЪРЖАНИЕ НА НАСИТЕНИ МАЗНИНИ

Претенция, че дадена храна има ниско съдържание на наситени мазнини, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато сумата на наситените мастни киселини и трансмастни киселини в продукта не надвишава 1,5 g на 100 g твърдо вещество или 0,75 g/100 ml течности; и в двата случая сумата на наситените мастни киселини и трансмастни киселини не следва да доставя повече от 10 % от енергийната стойност.

БЕЗ СЪДЪРЖАНИЕ НА НАСИТЕНИ МАЗНИНИ

Претенция, че дадена храна е без съдържание на наситени мазнини, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато сумата на наситените мастни киселини и трансмастни киселини в продукта не надвишава 0,1 g наситени мазнини на 100 g или 100 ml.

НИСКО СЪДЪРЖАНИЕ НА ЗАХАРИ

Претенция, че дадена храна има ниско съдържание на захари, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът съдържа не повече от 5 g захари на 100 g твърдо вещество или 2,5 g захари на 100 ml течности.

БЕЗ СЪДЪРЖАНИЕ НА ЗАХАРИ

Претенция, че дадена храна не съдържа захари, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи

▼B

единствено в случаите, когато продуктът съдържа не повече от 0,5 g захари на 100 g или 100 ml.

БЕЗ ДОБАВЕНИ ЗАХАРИ

Претенция, че в дадена храна не са били добавени захари, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът не съдържа добавени моно- или дизахариди или друга храна, използвана заради подслаждащите ѝ качества. Ако в храната има естествено присъстващи захари, върху етикета следва да бъде включен и следният текст: „СЪДЪРЖА ЕСТЕСТВЕНИ ЗАХАРИ“.

НИСКО СЪДЪРЖАНИЕ НА НАТРИЙ/СОЛ

Претенция, че дадена храна има ниско съдържание на натрий/сол, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът съдържа не повече от 0,12 g натрий, или еквивалентната стойност за сол, на 100 g или 100 ml. За води, различни от натуралните минерални води, попадащи в обхвата на Директива 80/777/ЕИО, тази стойност не следва да надвишава 2 mg натрий на 100 ml.

МНОГО НИСКО СЪДЪРЖАНИЕ НА НАТРИЙ/СОЛ

Претенция, че дадена храна има много ниско съдържание на натрий/сол, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът съдържа не повече от 0,04 g натрий, или еквивалентната стойност за сол, на 100 g или 100 ml. Тази претенция не се използва по отношение на натуралните минерални води и други води.

БЕЗ СЪДЪРЖАНИЕ НА НАТРИЙ/СОЛ

Претенция, че дадена храна не съдържа натрий или сол, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът съдържа не повече от 0,005 g натрий, или еквивалентната стойност за сол, на 100 g.

ИЗТОЧНИК НА ХРАНИТЕЛНИ ВЛАКНИНИ

Претенция, че дадена храна е източник на хранителни влакнини както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът съдържа най-малко 3 g хранителни влакнини на 100 g или най-малко 1,5 g хранителни влакнини на 100 kcal.

ВИСОКО СЪДЪРЖАНИЕ НА ХРАНИТЕЛНИ ВЛАКНИНИ

Претенция, че дадена храна има високо съдържание на хранителни влакнини, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът съдържа най-малко 6 g хранителни влакнини на 100 g или най-малко 3 g хранителни влакнини на 100 kcal.

ИЗТОЧНИК НА БЕЛТЪК

Претенция, че дадена храна е източник на белтък, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато не по-малко от 12 % от енергийната стойност на храната се доставя от белтъка.

ВИСОКО СЪДЪРЖАНИЕ НА БЕЛТЪК

Претенция, че дадена храна има високо съдържание на белтък, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато не по-малко от 20 % от енергийната стойност на храната се доставя от протеините.

ИЗТОЧНИК НА (ИМЕ НА ВИТАМИН/И) И/ИЛИ (ИМЕ НА МИНЕРАЛ/И)

Претенция, че дадена храна е източник на витамини и/или минерали, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът съдържа значителното количество по смисъла на приложението към Директива 90/496/ЕИО или количеството, предвидено чрез частично неприлагане на изискванията, предвидено в член 6 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на

▼B

Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно добавяне на витамини и минерали и някои други вещества към храните [1].

ВИСОКО СЪДЪРЖАНИЕ НА (ИМЕ НА ВИТАМИН/И) И/ИЛИ (ИМЕ НА МИНЕРАЛ/И)

Претенция, че дадена храна има високо съдържание на витамини и/или минерали, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът съдържа най-малко два пъти стойността на „източник на (ИМЕ НА ВИТАМИН/И) и/или (ИМЕ НА МИНЕРАЛ/И)“.

СЪДЪРЖА (ИМЕ НА ХРАНИТЕЛНО ВЕЩЕСТВО ИЛИ НА ДРУГО ВЕЩЕСТВО)

Претенция, че дадена храна съдържа хранително вещество или друго вещество, за което в настоящия регламент не се предвиждат специални условия, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът отговаря на всички приложими разпоредби на настоящия регламент, и по-специално член 5. За витамини и минерали се прилагат условията на претенцията „източник на“.

ПОВИШЕНО СЪДЪРЖАНИЕ НА (ИМЕ НА ХРАНИТЕЛНО ВЕЩЕСТВО)

Претенция, че съдържанието на едно или повече хранителни вещества, различни от витамини и минерали, е завишено, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато продуктът отговаря на условията за указание „източник на“ и завишаването на съдържанието е най-малко с 30 % в сравнение със сходен продукт.

НАМАЛЕНО СЪДЪРЖАНИЕ НА (ИМЕ НА ХРАНИТЕЛНО ВЕЩЕСТВО)

Претенция, че съдържанието на едно или повече хранителни вещества е намалено, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, може да се направи единствено в случаите, когато намалението на съдържанието е най-малко с 30 % в сравнение със сходен продукт, с изключение на микронутриенти, където се приема 10 % разлика в референтните стойности, както е предвидено в Директива 90/496/ЕИО, а по отношение на натрий или еквивалентната стойност за сол се приема 25 % разлика.

ЛАЙТ

Претенция, че даден продукт е „лайт“, както и всяка претенция, която би могла да има същото значение за потребителя, трябва да отговаря на същите условия както предвидените за термина „намалено“; към указанията се добавя и посочване на характеристиката/ките, поради която/ито храната е „лайт“.

НАТУРАЛНА/НАТУРАЛНО

В случаите, когато дадена храна в естествения си вид отговаря на условието/условията на настоящото приложение при използване на хранителната претенция, терминът „натурална/натурално“ може да се използва като представка към същата претенция.

[1] ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.