

POPRAVEK

Popravek Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih*(Uradni list Evropske unije L 404 z dne 30. decembra 2006)*

Uredba (ES) št. 1924/2006 se glasi:

UREDBA (ES) št. 1924/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 20. decembra 2006****o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Skupnosti obstaja vedno večje število živil, ki so označena in oglaševana s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami. Da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov in olajšali njihovo izbiro, bi morali biti izdelki, ki so dani v promet, vključno z uvoženimi izdelki, varni in ustrezno označeni. Raznolika in uravnotežena prehrana je predpogoj za dobro zdravje in posamezni izdelki imajo sorazmerno pomen v okviru celotne prehrane.
- (2) Razlike med nacionalnimi določbami, ki se nanašajo na takšne trditve, lahko ovirajo prost pretok živil in ustvarjajo neenake konkurenčne pogoje. Tako imajo neposreden vpliv na delovanje notranjega trga. Zato je nujno, da se sprejmejo pravila Skupnosti o uporabi prehranskih in zdravstvenih trditvev na živilih.
- (3) Splošne določbe glede označevanja vsebuje Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ⁽³⁾. Direktiva 2000/13/ES na splošno prepoveduje uporabo informacij, ki bi zavajale kupca ali živilom pripisovale

zdravilne lastnosti. Ta uredba bi morala dopolnjevati splošna načela v Direktivi 2000/13/ES in določati posebne pogoje glede uporabe prehranskih in zdravstvenih trditvev na živilih, namenjenih potrošniku.

- (4) Ta uredba bi se morala uporabljati za vse prehranske in zdravstvene trditve pri komercialnem obveščanju, vključno z, med drugim, splošnim oglaševanjem živil in promocijskimi kampanjami, kakor so tiste, ki jih v celoti ali deloma podpirajo javni organi. Ne uporablja pa se za trditve pri nekomercialnem obveščanju, kot na primer za prehranske smernice ali nasvete organov javnega zdravstva ali za nekomercialna sporočila ter informacije v tiskanih medijih in v znanstvenih publikacijah. Ta uredba bi se morala uporabljati tudi za blagovne znamke in druga trgovska imena, ki se jih lahko razume kot prehranske navedbe ali zdravstvene trditve.
- (5) Iz obsega uporabe te uredbe bi morali biti izvzeti generični deskriptorji (poimenovanja), ki so bili doslej običajno uporabljani za označevanje posebnosti določene vrste hrane ali pijače, ki bi lahko vplivala na človekovo zdravje, kot na primer „sredstvo za pospešitev prebave“ ali „bonboni proti kašlju“.
- (6) Negativnih prehranskih trditvev ta uredba ne obravnava; države članice, ki nameravajo uvesti nacionalne sisteme v zvezi z negativnimi prehranskimi trditvami, bi jih morale priglasiti Komisiji in drugim državam članicam v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL C 110, 30.4.2004, str. 18.⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 26. maja 2005 (UL C 117 E, 18.5.2006, str. 187), Skupno stališče Sveta z dne 8. decembra 2005 (UL C 80 E, 4.4.2006, str. 43), Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. maja 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Šklep Sveta z dne 12. oktobra 2006.⁽³⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).⁽⁴⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

- (7) Na mednarodni ravni je Codex Alimentarius leta 1991 sprejel Splošne smernice za trditve, leta 1997 pa Smernice za uporabo prehranskih trditvev. Komisija Codex Alimentarius je leta 2004 sprejela predlog spremembe teh smernic. Ta predlog spremembe se nanaša na vključitev zdravstvenih trditvev v smernice iz leta 1997. Ustrezno se preučijo tudi opredelitve pojmov in pogoji, določeni v smernicah Codex-a.
- (8) Možnost uporabe trditve „nizka vsebnost maščob“ za mazave maščobe, predvidene v Uredbi (ES) št. 2991/94 z dne 5. decembra 1994 o določitvi standardov za mazave maščobe⁽¹⁾, bi bilo treba čim prej prilagoditi določbam te uredbe. Do takrat se za izdelke, ki jih zajema, uporablja Uredba (ES) št. 2991/94.
- (9) Obstajajo številna hranila in druge snovi, med drugim vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisliline, esencialne maščobne kisline, prehranske vlaknine, različne rastline in zeliščni izvlečki s hranljivim ali fiziološkim učinkom, ki so lahko prisotne v živilih in so lahko predmet trditve. Zato bi bilo treba določiti splošna načela, uporabna za vse trditve na živilih, da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov, dali potrošnikom potrebne informacije za izbiro ob popolnem poznavanju dejstev, ter da bi oblikovali enake konkurenčne pogoje za prehransko industrijo.
- (10) Potrošniki bi lahko razumeli, da imajo živila, ki se oglašujejo s trditvami, v primerjavi s podobnimi ali drugimi izdelki, ki jim taka hranila in druge snovi niso dodana, hranilne, fiziološke ali druge prednosti za zdravje. To bi jih lahko navedlo na tako izbiro, ki bi neposredno vplivala na celotno vsebnost posameznih hranil ali drugih snovi v celotni prehrani na način, ki ne ustreza znanstvenim priporočilom. Da bi preprečili ta možni neželeni učinek, je primerno, da se za izdelke, ki so označeni s takšnimi trditvami, uvede določene omejitve. V tem smislu so dejavniki, kot sta na primer vsebnost določenih snovi v izdelku ali profil hranil izdelka, primerno merilo pri odločanju, ali je izdelek lahko označen s trditvami. Medtem ko je uporaba tega merila na nacionalni ravni upravičena, ko gre za omogočanje potrošnikom, da lahko izbirajo na podlagi prejetih prehranskih informacij, lahko to povzroči ovire za trgovanje znotraj Skupnosti in bi bilo zato na ravni Skupnosti treba merila uskladiti. Zdravstvene informacije in sporočila, ki podpirajo sporočila nacionalnih organov ali Skupnosti o nevarnosti zlorabe alkohola, ne bi smela soditi v obseg uporabe te uredbe.
- (11) Z uporabo profilov hranil kot merila naj bi se izognili položaju, v katerem bi prehranske ali zdravstvene trditve zakrile celoten prehranski status prehranjenega izdelka, kar bi lahko potrošnike zavedlo pri izbiri zdravju koristnih živil v okviru uravnotežene prehrane. Profili hranil, kakor so predvideni v Uredbi, bi morali biti namenjeni le urejanju okoliščin, v katerih so trditve dovoljene. Utemeljiti bi jih bilo treba na splošno sprejetih znanstvenih dokazih, ki se nanašajo na odnos med prehrano in zdravjem. Vendar bi morali profili dovoljevati tudi inovacije v zvezi z izdelki in upoštevati raznolikost prehranjevalnih navad in običajev ter dejstvo, da imajo posamezni izdelki lahko pomembno vlogo v okviru celotne prehrane.
- (12) Pri določanju profilov hranil bi bilo treba upoštevati vsebnost različnih hranil in snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, zlasti maščob, nasičenih maščobnih kislin, transmaščobnih kislin, soli/natrija in sladkorjev, katerih prekomerno uživanje v celotni prehrani ni priporočljivo, pa tudi polinenasičenih in mononenasičenih maščobnih kislin, drugih prebavljivih ogljikovih hidratov, razen sladkorjev, vitaminov, mineralov, beljakovin in vlaknine. Pri določanju profilov hranil bi se morale upoštevati različne kategorije živil, pa tudi mesto in vloga teh živil v celotni prehrani ter različne prehranjevalne navade in vzorci prehranjevanja v državah članicah. Za določena živila ali kategorije živil so, glede na njihovo vlogo in pomen v prehrani prebivalcev, lahko potrebne izjeme od spoštovanja postavljenih profilov hranil. To bo zahtevalo kompleksno tehnično nalogo, sprejem ustreznih ukrepov pa bi naj bil zaupan Komisiji, ob upoštevanju nasveta Evropske agencije za varnost hrane.
- (13) Prehranska dopolnila, določena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih⁽²⁾, ki so v tekočem stanju in vsebujejo več kot 1,2 volumskega odstotka alkohola, se v tej uredbi ne štejejo za pijače.
- (14) Obstajajo že številne trditve, ki se uporabljajo za označevanje živil in njihovo oglaševanje v nekaterih državah članicah ter se nanašajo na snovi, katerih pozitivno delovanje ni bilo dokazano ali zanje še ne obstaja enotno znanstveno stališče. Treba je zagotoviti, da je za snovi, na katere se nanaša trditve, dokazan pozitiven hranilni ali fiziološki učinek.

⁽¹⁾ ULL L 316, 9.12.1994, str. 2.

⁽²⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2006/37/ES (UL L 94, 1.4.2006, str. 32).

- (15) Za zagotovitev, da so trditve resnične, je nujno, da je snov, ki je predmet trditve, prisotna v končnem izdelku v zadostnih količinah ali pa da snov ni prisotna, ali je prisotna v ustrezno zmanjšanih količinah, da se ustvari označeni hranilni ali fiziološki učinek. Snov bi morala biti na voljo tudi v takšni obliki, da jo telo lahko uporabi. Poleg tega, in kjer je to primerno, bi morala takšna količina živila, ki je sprejemljiva za zaužitje, vsebovati znatno količino snovi, ki ustvari zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek.
- (16) Pomembno je, da potrošnik razume trditve na živilih ter da se vse potrošnike primerno zaščiti pred zavajajočimi trditvami. Vendar se je Sodišču Evropskih skupnosti od uzakonitve Direktive Sveta 84/450/EGS z dne 10. septembra 1984 o zavajajočem oglaševanju⁽¹⁾ pri razsojanju o primerih v zvezi z oglaševanjem, zdelo nujno, da preuči učinek na fiktivnega, tipičnega potrošnika. V skladu z načelom sorazmernosti se v tej uredbi zaradi učinkovite uporabe zaščitnih ukrepov, ki so v njej predvideni, kot merilo uporablja povprečni potrošnik, ki je razmeroma dobro obveščen in razmeroma dovolj pazljiv ter razsoden, obenem pa se upoštevajo družbeni, kulturni in jezikovni dejavniki v skladu z razlago Sodišča, vendar je poskrbljeno tudi za preprečevanje izkoriščanja tistih potrošnikov, ki so zaradi svojih značilnosti še posebno nezaščiteni pred zavajajočimi trditvami. Kadar je trditev namenjena posebni skupini potrošnikov, kot na primer otrokom, je zaželeno, da se učinek trditve oceni z vidika povprečnega člana take skupine. Kriterij povprečnega potrošnika ni statistični kriterij. Nacionalna sodišča in organi bodo morali uporabiti svojo zmožnost presoje, da bodo ob upoštevanju sodne prakse Sodišča lahko določili tipičen odziv povprečnega potrošnika v danem primeru.
- (17) Znanstvena utemeljitev bi morala biti glavni vidik, ki se upošteva pri uporabi prehranskih in zdravstvenih trditev, nosilci živilske dejavnosti pa bi morali uporabo takšnih trditev utemeljiti. Trditev bi morala biti znanstveno utemeljena ob upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih podatkov in tehtanju dokazov.
- (18) Prehranske ali zdravstvene trditve niso dovoljene, če niso skladne s splošno sprejetimi prehranskimi in zdravstvenimi načeli, ali če spodbujajo ali opravičujejo prekomerno uživanje živil ali podcenjujejo dobro prehranjevalno prakso.
- (19) Zaradi pozitivne podobe, ki jo imajo živila s prehranskimi zdravstvenimi trditvami, ter zaradi možnega vpliva teh živil na prehrabene navade in skupno količino
- zaužitih hranil, bi morali potrošniki imeti možnost oceniti hranilno vrednost živil. Zato bi moralo biti označevanje hranilne vrednosti obvezno in bi se moralo razširiti na vsa živila, ki so označena z zdravstvenimi trditvami.
- (20) Splošne določbe za označevanje hranilne vrednosti zajema Direktiva Sveta 90/496/EGS z dne 24. septembra 1990 o označevanju hranilne vrednosti živil⁽²⁾. V skladu s to direktivo bi moralo biti označevanje hranilne vrednosti obvezno, kadar je pri označevanju, predstavljanju ali oglaševanju, razen pri splošnem oglaševanju, prisotna trditev o hranilni vrednosti. Kadar se trditev o hranilni vrednosti nanaša na sladkorje, nasičene maščobne kisline, prehransko vlaknino ali natrij, bi morala vsebovati podatke iz skupine 2, kakor je določeno v členu 4(1) Direktive 90/496/EGS. Da bi se zagotovila visoka raven varstva potrošnikov, bi bilo treba obveznost glede označevanja hranilnih vrednosti iz skupine 2 uporabljati smiselno tudi v primeru zdravstvenih trditev, razen pri splošnem oglaševanju.
- (21) Treba bi bilo sestaviti tudi seznam dovoljenih prehranskih trditev in posebnih pogojev za njihovo uporabo na podlagi pogojev za uporabo takšnih trditev, ki so bile dogovorjene na nacionalni ali mednarodni ravni in določene v zakonodaji Skupnosti. Za vse trditve, za katere velja, da imajo za potrošnike enak pomen kot prehranske trditve, vključene v zgoraj navedeni seznam, bi morali veljati enaki pogoji uporabe, kakor so določeni v seznamu. Na primer, za trditve v zvezi z dodajanjem vitaminov in mineralov, kot so „z ...“, „okrepljen“, „dodan ...“ ali „obogaten ...“, bi morali veljati pogoji, določeni v zvezi s trditvijo „vir ...“. Seznam bi bilo treba redno dopolnjevati zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega napredka. Poleg tega je za primerjalne trditve potrebno, da so izdelki, ki se jih primerja, jasno prepoznavni za končnega potrošnika.
- (22) Pogoje za trditve, kot so „brez laktoze“ ali „brez glutena“, namenjene skupini potrošnikov s posebnimi motnjami, bi bilo treba obravnavati v okviru Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene⁽³⁾. V tej direktivi je poleg tega predvidena možnost, da se na živilih za običajno prehrano označi, ali so primerna, da jih uporabljajo te skupine potrošnikov, in sicer ali ta živila izpolnjujejo pogoje za tovrstno trditev. Dokler se pogoji za tovrstne trditve ne določijo na ravni Skupnosti, lahko države članice uporabljajo ali sprejmejo ustrezna nacionalna merila.

⁽¹⁾ UL L 250, 19.9.1984, str. 17. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 149, 11.6.2005, str. 22).

⁽²⁾ UL L 276, 6.10.1990, str. 40. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/120/ES (UL L 333, 20.12.2003, str. 51).

⁽³⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

- (23) Zdravstvene trditve bi morale biti za uporabo v Skupnosti odobrene samo na osnovi znanstvene ocene na najvišji ravni. Da se zagotovi usklajeno znanstveno oceno teh trditvev, bi morala ta ocenjevanja izvajati Evropska agencija za varno hrano. Na zahtevo bi se moralo vlagatelju omogočiti vpogled v spis, da preveri stanje postopka.
- (24) Poleg prehranskih obstajajo številni drugi dejavniki, ki lahko vplivajo na psihične in vedenjske funkcije. Sporočanje o teh funkcijah je zato zelo zapleteno in je težko posredovati celovito, resnično in jasno sporočilo v kratki trditvi, ki se uporablja za označevanje in oglaševanje živil. Zato je ustrezno pri uporabi trditvev, ki se nanašajo na psihično in vedenjsko delovanje, zahtevati znanstveno utemeljitev.
- (25) Ob upoštevanju Direktive Komisije št. 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže⁽¹⁾, ki določa, da se pri označevanju, predstavljanju ali oglaševanju izdelkov iz navedene direktive ne sme navajati podatkov o stopnji ali količini izgubljene teže, ki je lahko posledica njihove uporabe, je primerno, da se ta omejitev razširi na vsa živila.
- (26) Zdravstvene trditve, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok in, ki temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih, bi bilo treba oceniti in odobriti na drugačen način. Zato je treba sprejeti seznam Skupnosti takšnih dovoljenih trditvev, po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano. Poleg tega bi bilo treba zdravstvene trditve, ki temeljijo na novih znanstvenih dokazih, obravnavati po hitrem postopku odobritve, da bi spodbudili inovacije.
- (27) Da se sledi znanstvenemu in tehničnemu napredku, bi bilo treba zgoraj navedeni seznam takoj, ko se pokaže potreba, spremeniti. Takšna sprememba je izvedbeni ukrep tehnične narave, njegov sprejem pa bi bilo treba zaupati Komisiji, da se postopek poenostavi in pospeši.
- (28) Prehrana je samo eden od več dejavnikov, ki vplivajo na pojav določenih bolezni ljudi. Ostali dejavniki, kot so starost, genska nagnjenost, raven telesne dejavnosti, uživanje tobaka in drugih drog, izpostavljenost okolju in stres, lahko vplivajo na pojav bolezni ljudi. Glede trditvev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za nastanek bolezni bi morale zato veljati posebne zahteve za označevanje.
- (29) Da se zagotovi, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in koristne za potrošnika, ki se odloča za zdravju koristno prehrano, bi bilo treba pri mnenju Evropske agencije za varno hrano in pri postopkih, ki mu sledijo, upoštevati besedilo in predstavitev zdravstvene trditve.
- (30) V nekaterih primerih sama znanstvena ocena tveganja ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih temelji odločitev v zvezi z obvladovanjem tveganja. Zato bi bilo treba upoštevati druge zakonite dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo.
- (31) Zaradi preglednosti in da bi se izognilo večkratnim prijavam trditvev, ki so že bile ocenjene, bi morala Komisija vzpostaviti in dopolnjevati javni register, ki bo vseboval seznam teh trditvev.
- (32) Da bi spodbudili raziskave in razvoj na področju agroživilske industrije, je primerno zaščititi naložbe inovatorjev v zbiranje informacij in podatkov, ki jih prosilec predloži, ko zaprosi za potrditev zdravstvene trditve po tej uredbi. Vendar bi morala biti ta zaščita časovno omejena zaradi preprečevanja nepotrebne ponavljanja raziskav in preskusov ter lažjega dostopa do trditvev za mala in srednje velika podjetja (MSP), ki so redko finančno sposobna izvajati raziskovalne dejavnosti.
- (33) MSP predstavljajo pomembno dodano vrednost evropski živilski industriji v smislu kakovosti in ohranjanja različnih prehranjevalnih navad. Da bi se olajšalo izvajanje te uredbe, bi morala Evropska agencija za varno hrano pravočasno dati na voljo ustrezna tehnična navodila in orodja, zlasti za MSP.
- (34) Glede na posebno vrsto živil, ki so označena s trditvami, bi morala biti nadzornim organom poleg običajnih sredstev na voljo še dodatna sredstva, da se omogoči učinkovito spremljanje teh izdelkov.
- (35) Da bi nosilcem živilske dejavnosti omogočili, da se prilagodijo zahtevam te uredbe, je treba določiti ustrezne prehodne ukrepe.
- (36) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotovitev učinkovitega delovanja notranjega trga glede prehranskih in zdravstvenih trditvev ob istočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj lažje doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena Pogodbe ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseg tega cilja.

(¹) ULL 55, 6.3.1996, str. 22.

- (37) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾ —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba usklajuje določbe zakonov ali drugih predpisov v državah članicah, ki se nanašajo na prehranske in zdravstvene trditve, da bi zagotovili učinkovito delovanje notranjega trga ob istočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov.

2. Ta uredba se uporablja za prehranske in zdravstvene trditve pri komercialnem obveščanju, in sicer označevanju, predstavljanju ali oglaševanju živil, namenjenih končnemu potrošniku.

Člena 7 in 10(2)(a) in (b) se ne uporabljata v primeru nepredpakiranih živil (vključno s svežimi izdelki, kot so sadje, zelenjava ali kruh), ki so dana v prodajo končnemu potrošniku ali obratom javne prehrane in živil, zapakiranih ob prodaji na zahtevo kupca ali predpakiranih za takojšnjo prodajo. Nacionalne določbe se lahko uporabljajo do morebitnega sprejetja ukrepov Skupnosti v skladu s postopkom iz člena 25(2).

Ta uredba velja tudi za živila, ki so namenjena restavracijam, bolnišnicam, šolam, menzam ter podobnim obratom javne prehrane.

3. Blagovna znamka, trgovsko ime ali domišljjsko ime, ki se uporablja pri označevanju, predstavljanju ali oglaševanju živil in se lahko razlaga kot prehranska ali zdravstvena trditev, se lahko uporablja brez opravljenih postopkov odobritve iz te uredbe le, če se živilom pri tem označevanju, predstavljanju ali oglaševanju dodajo ustrezne prehranske ali zdravstvene trditve, ki so v skladu z določbami te uredbe.

4. Za generične deskriptorje (poimenovanja), ki se so se doslej običajno uporabljali za označevanje določene vrste hrane ali pijače, ki bi lahko vplivala na človekovo zdravje, se lahko sprejme odstopanje od odstavka 3 v skladu s postopkom iz člena 25(2), o uporabi s strani zadevnih nosilcev živilske dejavnosti.

⁽¹⁾ ULL 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ UL L 229, 30.8.1980, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

⁽³⁾ UL L 330, 5.12.1998, str. 32. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

nosti. Vloga se pošlje pristojnemu nacionalnemu organu države članice, ki jo nemudoma posreduje Komisiji. Komisija sprejme in objavi pravila (v skladu s katerimi se vlaga te vloge) za nosilce živilske dejavnosti, tako da se zagotovi preglednost vloge in vložitve v razumnem roku.

5. Ta uredba se uporablja brez poseganja v naslednje predpise Skupnosti:

- (a) Direktivo 89/398/EGS in direktive, sprejete v zvezi z živili za posebne prehranske namene;
- (b) Direktivo Sveta 80/777/EGS z dne 15. julija 1980 o približevanju zakonodaje držav članic o izkoriščanju in trženju naravnih mineralnih vod ⁽²⁾;
- (c) Direktivo Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi ⁽³⁾;
- (d) Direktivo 2002/46/ES.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi:

- (a) se uporabljajo opredelitve pojmov „živilo“, „nosilec živilske dejavnosti“, „dajanje v promet“ in „končni potrošnik“ iz členov 2, 3(3), 3(8) in 3(18) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽⁴⁾;
- (b) se uporablja opredelitev pojma „prehransko dopolnilo“ iz Direktive 2002/46/ES;
- (c) se uporabljajo opredelitve pojmov „označevanje hranilne vrednosti“, „beljakovine“, „ogljikovi hidrati“, „sladkorji“, „maščobe“, „nasičene maščobne kisline“, „enkrat nenasičene maščobne kisline“, „večkrat nenasičene maščobne kisline“, „prehranska vlaknina“ iz Direktive 90/496/EGS;
- (d) se uporablja opredelitev pojma „označevanje“ iz člena 1(3)(a) Direktive 2000/13/ES.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „trditve“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnosti;

⁽⁴⁾ UL L 31, 1.2.2002, str.1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

- (2) „hranilo“ pomeni beljakovine, ogljikove hidrate, maščobe, prehransko vlaknino, natrij, vitamine in minerale, navedene v Prilogi Direktive 90/496/EGS, in snovi, ki pripadajo ali so sestavni del ene od teh kategorij;
- (3) „druga snov“ pomeni snov, ki ni hranilo, ima pa hranilni ali fiziološki učinek;
- (4) „prehranska trditev“ pomeni vsako trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne ugodne prehranske lastnosti zaradi:
- (a) energije (kalorične vrednosti), ki
- (i) jo zagotavlja,
- (ii) jo zagotavlja na nižani ali višani stopnji, ali
- (iii) je ne zagotavlja in/ali
- (b) hranil ali drugih snovi, ki jih
- (i) vsebuje,
- (ii) vsebuje v nižanih ali povečanih deležih, ali
- (iii) ne vsebuje;
- (5) „zdravstvena trditev“ pomeni vsako trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin na eni strani in zdravjem na drugi strani;
- (6) „trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za boleznii“ pomeni kakršno koli zdravstveno trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da uživanje kategorije živil, živila ali enega od njegovih sestavnih delov znatno zmanjšuje dejavnik tveganja za razvoj boleznii;
- (7) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za varno hrano, kakor je bila ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002.

POGLAVJE II

SPLOŠNA NAČELA

Člen 3

Splošna načela za vse trditve

Prehranske in zdravstvene trditve se lahko uporabljajo pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju živil, danih v promet v Skupnosti le, če so skladne z določbami te uredbe.

Brez poseganja v direktivi 2000/13/ES in 84/450/EGS uporaba prehranskih in zdravstvenih trditve ne sme:

- (a) biti napačna, dvomna ali zavajajoča;

- (b) povzročati dvomov glede varnosti in/ali prehranske primerosti drugih živil;
- (c) spodbujati ali opravičevati pretirano uživanje živil;
- (d) navajati, domnevati ali namigovati, da uravnotežena in raznolika prehrana ne more zagotoviti ustreznih količin hranil. Odstopanja v primeru hranil, ki jih ni mogoče zagotoviti v zadostni količini z uravnoteženo in raznoliko prehrano, vključno s pogoji za uporabo teh odstopanj, se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 25(2), ob upoštevanju posebnih razmer v državah članicah;
- (e) nanašati na spremembe telesnih funkcij, ki bi lahko prestrašile ali izkoristile strah potrošnika, bodisi z besedilom ali s slikovnimi predstavitevami, grafičnimi predstavitevami ali predstavitevami s simboli.

Člen 4

Pogoji za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditve

1. Komisija do 19. januarja 2009 v skladu s postopkom iz člena 25(2) določi posebne profile hranil, vključno z izjemami, s katerimi morajo biti usklajena živila ali določene kategorije živil, da lahko nosijo prehranske in zdravstvene trditve ter pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditve za živila ali kategorije živil v zvezi s profili hranil.

Profili hranil za živila in/ali določene kategorije živil se določijo zlasti ob upoštevanju:

- (a) količin nekaterih hranil in drugih snovi v živilih, npr. maščob, nasičenih maščobnih kislin, trans-maščobnih kislin, sladkorjev in soli/natrija;
- (b) vloge in pomena živil (ali kategorij živil) in prispevek k prehrani prebivalstva na splošno ali, kjer je ustrezno, nekaterih rizičnih skupin, vključno z otroki;
- (c) celotne prehranske sestave živil in vsebnosti hranil, za katere je bilo znanstveno dokazano, da imajo učinek na zdravje.

Profili hranil temeljijo na znanstvenih spoznanjih o prehrani in prehranjevanju ter njihovem odnosu do zdravja.

Pri določanju profilov hranil Komisija zahteva od Agencije, naj v 12 mesecih priskrbi ustrezno izvedensko mnenje, pri čemer naj se osredotoči zlasti na:

- (i) ali je treba določiti profile za živila na splošno in/ali za kategorije živil;
- (ii) izbor in uravnoteženost hranil, ki jih je treba upoštevati;
- (iii) izbor referenčne količine/osnove za profile;

- (iv) način izračunavanja profilov; in
- (v) izvedljivost in testiranje predlaganega sistema.

Komisija se pri določanju profilov hranil posvetuje z interesnimi skupinami, zlasti z nosilci živilske dejavnosti in skupinami potrošnikov.

Profili hranil in pogoji njihove uporabe se sprotno dopolnjujejo v skladu s postopkom iz člena 25(2) in po posvetovanju z zainteresiranimi stranmi, zlasti z nosilci živilske dejavnosti in skupinami potrošnikov zaradi upoštevanja ustreznega znanstvenega napredka.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se prehranske trditve:

- (a) nanašajo na zmanjšanje maščob, nasičenih maščobnih kislin, trans-maščobnih kislin, sladkorjev in soli/natrija, dopustne brez sklicevanja na specifičen profil hranila/hranil, za katere so trditve podane, če so v skladu s pogoji iz te uredbe;
- (b) dovolijo, če posamezno hranilo preseže profil hranila, pod pogojem, da je navedba o specifičnem profilu hranila v neposredni bližini trditve, na isti strani in enako vidna kot trditve. Navedba se glasi: „Visoka vsebnost [...] (*)“.

3. Pijače, ki vsebujejo več kot 1,2 volumskega odstotka alkohola, ne smejo nositi zdravstvenih trditev.

Če gre za prehranske trditve, so dovoljene le prehranske trditve, ki se nanašajo na nizke vrednosti alkohola ali zmanjšanje vsebnosti alkohola ali zmanjšanje vsebnosti energijske vrednosti v pijačah, ki vsebujejo več kot 1,2 volumskega odstotka alkohola.

4. Če posebni predpisi Skupnosti glede prehranskih trditev, ki veljajo za nizke vrednosti alkohola ali zmanjšanje ali nevsebnost alkohola ali energijske vrednosti v pijačah, ki sicer običajno vsebujejo alkohol, ne obstajajo, se lahko v skladu z določbami Pogodbe uporabljajo ustrezni nacionalni predpisi.

5. Živila ali kategorije živil, razen tistih iz odstavka 3, za katere je treba uporabo prehranskih ali zdravstvenih trditev omejiti ali prepovedati, se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 25(2) in glede na znanstvena spoznanja.

Člen 5

Splošni pogoji

1. Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev je dovoljena le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(*) Ime hranila, ki presega profil hranila.

(a) dokazan ugoden hranilni ali fiziološki učinek glede na splošno sprejete znanstvene dokaze v zvezi s prisotnostjo, odsotnostjo ali zmanjšano vsebnostjo hranila ali druge snovi v živilu ali kategoriji živil, na katero se trditve sklicujejo;

(b) hranilo ali druga snov, za katero je podana trditve:

(i) je v končnem izdelku vsebovana v znatni količini, kakor je določeno v zakonodaji Skupnosti, ali, če takšni predpisi ne obstajajo, v količini, ki bo dosegla zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek, na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dokazov; ali

(ii) ni prisotna ali je prisotna v zmanjšani količini, ki bo dosegla zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek, na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dokazov;

(c) da je, kjer je primerno, hranilo ali druga snov, za katero je podana trditve, v takšni obliki, da jo lahko telo uporabi;

(d) da pričakovana količina zaužitega izdelka vsebuje znatno količino hranila ali druge snovi, na katero se trditve nanaša, kakor je določeno v zakonodaji Skupnosti, ali, če takšni predpisi ne obstajajo, znatno količino, ki bo dosegla zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek, na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dokazov;

(e) skladnost s posebnimi pogoji, določenimi v poglavju III ali poglavju IV, odvisno od primera.

2. Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev je dovoljena samo, če se od povprečnega potrošnika lahko pričakuje, da bo razumel ugodne učinke, izražene v trditvi.

3. Prehranske in zdravstvene trditve veljajo za živila, pripravljena za uporabo, v skladu z navodili proizvajalca.

Člen 6

Znanstvena utemeljitev trditev

1. Prehranske in zdravstvene trditve temeljijo na in so utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi.

2. Nosilec živilske dejavnosti, ki oblikuje prehransko ali zdravstveno trditve, utemelji uporabo te trditve.

3. Pristojni organi držav članic lahko zahtevajo, da nosilec živilske dejavnosti ali oseba, ki da izdelek v promet, predloži vse ustrezne elemente in podatke, ki dokazujejo skladnost s to uredbo.

Člen 7

Podatki o hranilni vrednosti

Obveznost in načini zagotavljanja podatkov na podlagi Direktive 90/496/EGS v primeru podane prehranske trditve se uporabljajo smiselno tudi pri zdravstvenih trditvah, razen pri splošnem oglaševanju. Vendar vsebujejo zagotovljeni podatki tudi podatke iz skupine 2, kakor je določeno v členu 4(1) Direktive 90/496/EGS.

Poleg tega in odvisno od primera, se količina snovi, na katero oziroma na katere se nanašajo prehranske ali zdravstvene trditve, ki niso navedene v predpisu o označevanju hranilne vrednosti, označi v istem vidnem polju kot podatki o hranilni vrednosti in na način, ki je v skladu s členom 6 Direktive 90/496/EGS.

V primeru prehranskih dopolnil se podatki o hranilni vrednosti zagotovijo v skladu s členom 8 Direktive 2002/46/ES.

POGLAVJE III

PREHRANSKE TRDITVE

Člen 8

Posebni pogoji

1. Dovoljene so samo prehranske trditve, ki so navedene v Prilogi in so v skladu s pogoji, določenimi v tej uredbi.

2. Predlogi sprememb Priloge se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 25(2) in, po potrebi, po posvetovanju z Agencijo. Kadar je primerno, Komisija pritegne zainteresirane strani, predvsem nosilce živilske dejavnosti in skupine potrošnikov, da bi ovrednotile dojemanje in razumevanje zadevnih trditev.

Člen 9

Trditve o primerljivosti

1. Brez poseganja v Direktivo 84/450/EGS se lahko med seboj primerjajo le živila iste kategorije, ob upoštevanju vrste živil te kategorije. Navesti je treba razliko v količini hranila in/ali v energijski vrednosti živila, primerjava pa velja za enako količino živila.

2. Prehranske trditve o primerljivosti primerjajo sestavo zadevnega živila s sestavo živil iste kategorije, katerih sestava ne dovoljuje uporabe trditve, vključno z živili drugih znamk.

POGLAVJE IV

ZDRAVSTVENE TRDITVE

Člen 10

Posebni pogoji

1. Prepovedane so zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz

tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.

2. Zdravstvene trditve se dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

- (a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;
- (b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatrjevani ugodni učinek;
- (c) kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in
- (d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

3. Na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, se lahko sklicuje le, če se doda posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14.

4. Kjer je to primerno, se smernice o izvajanju tega člena sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 25(2) in, po potrebi, po posvetovanju z interesnimi skupinami, zlasti nosilci živilskih dejavnosti in skupinami potrošnikov.

Člen 11

Nacionalna združenja zdravnikov, strokovnjakov za prehrano ter dietetiko in društva, ki se ukvarjajo z zdravjem

Če ne obstajajo posebni predpisi Skupnosti, ki se nanašajo na priporočila ali odobritve zdravstvenih trditev s strani nacionalnih združenj zdravnikov in strokovnjakov za prehrano ter dietetiko in društev, ki se ukvarjajo z zdravjem, se lahko v skladu z določbami Pogodbe uporabljajo ustrezni nacionalni predpisi.

Člen 12

Omejitve uporabe določenih zdravstvenih trditev

Naslednje zdravstvene trditve niso dopustne:

- (a) trditve, ki napeljujejo na to, da bi bilo lahko zaradi neuživanja živila ogroženo zdravje;
- (b) trditve, ki se sklicujejo na stopnjo ali količino izgubljene teže;
- (c) trditve, ki se sklicujejo na priporočila posameznih zdravnikov ali zdravstvenih strokovnjakov in drugih združenj, ki niso navedena v členu 11.

Člen 13

Zdravstvene trditve, ki ne zadevajo zmanjšanja tveganja za bolezen, ter trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok

1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:
 - (a) vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah, ali
 - (b) psihične in vedenjske funkcije, ali
 - (c) brez poseganja v Direktivo 96/8/ES, hujšanje ali nadziranje teže ali zmanjšanje občutka lakote ali povečanje občutka sitosti ali zmanjšanje razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane;

ki so označene v seznamu iz odstavka 3, se lahko oblikujejo brez opravljenih postopkov iz členov 15 do 19, če:

- (i) temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih in
- (ii) jih povprečni potrošnik dobro razume.

2. Države članice Komisiji posredujejo sezname trditve iz odstavka 1 najpozneje do 31. januarja 2008, skupaj s pogoji, ki veljajo zanje in, s sklicevanjem na ustrezno znanstveno utemeljitev.

3. Komisija po posvetovanju z Agencijo in v skladu s postopkom iz člena 25(2) sprejme najpozneje do 31. januarja 2010 seznam Skupnosti z dopustnimi trditvami iz odstavka 1 in vse pogoje, potrebne za uporabo teh trditve.

4. Vse spremembe seznama iz odstavka 3, ki temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 25(2), in sicer po posvetovanju z Agencijo, na lastno pobudo Komisije ali zahtevo države članice.

5. Vse dodane trditve na seznamu iz odstavka 3, ki so utemeljene na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, se sprejmejo po postopku iz člena 18, razen trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok, ki so odobrene v skladu s postopkom iz členov 15, 16, 17 in 19

Člen 14

Trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen in trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok

1. Ne glede na člen 2(1)(b) Direktive 2000/13/ES so trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen in trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok dopustne, če so bile v skladu s postopkom iz členov 15, 16, 17 in 19 te uredbe odobrene za

vključitev med takšne dovoljene trditve v seznam Skupnosti, skupaj z vsemi pogoji, potrebnimi za uporabo teh trditve.

2. Poleg splošnih zahtev, določenih v tej uredbi, in posebnih zahtev iz odstavka 1, je treba pri označevanju ali, če tako označevanje ne obstaja, pri predstavljanju ali oglaševanju trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen, navesti, da za bolezen, na katero se trditve nanaša, obstaja več dejavnikov tveganja in da ima sprememba enega teh dejavnikov tveganja lahko ugoden učinek, kar pa ni njuno.

Člen 15

Vloga za odobritev

1. Ob sklicevanju na ta člen se predloži vloga za odobritev v skladu z naslednjimi odstavki.

2. Vloga se pošlje pristojnemu nacionalnemu organu države članice.

(a) Pristojni nacionalni organ:

- (i) pisno potrdi prejem vloge v roku 14 dni po prejemu. V potrdilu je zabeležen datum prejema vloge;
- (ii) o vlogi nemudoma obvesti Agencijo; in
- (iii) Agenciji da na razpolago vlogo in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj.

(b) Agencija:

- (i) nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo o vlogi ter jim jo da na razpolago skupaj z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj;
- (ii) da javnosti na voljo povzetek vloge iz odstavka 3(g).

3. Vloga vsebuje:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
- (b) hranilo ali drugo snov ali živilo ali kategorijo živila, za katero naj velja zdravstvena trditve, ter njene posebne značilnosti;
- (c) kopije študij, vključno z — kadar so na voljo — neodvisnimi, strokovno pregledanimi študijami, ki so bile opravljene, da potrdijo zdravstveno trditve, in katerim koli drugim razpoložljivim gradivom, s katerim se lahko dokaže, da je zdravstvena trditve v skladu z merili, določenimi v tej uredbi;
- (d) kjer je to ustrezno, navedbo, kateri podatek velja za zakonsko zaščitena, vključno s preverljivo utemeljitvijo;

- (e) kopije drugih znanstvenih študij, ki so pomembne za to zdravstveno trditve;
- (f) predlog besedila zdravstvene trditve, za katero se išče odobritev, vključno, odvisno od primera, s posebnimi pogoji uporabe;
- (g) povzetek vloge.

4. Komisija po posvetovanju z Agencijo in v skladu s postopkom iz člena 25(2) določi pravila za izvajanje tega člena, vključno s pravili za pripravo in vložitev vloge.

5. Komisija da, v tesnem sodelovanju z Agencijo, na voljo ustrezna tehnična navodila in orodja za pomoč nosilcem živilske dejavnosti in zlasti MSP pri pripravi in oddaji vloge za znanstveno presojo.

Člen 16

Mnenje Agencije

1. Agencija pri pripravi mnenja upošteva rok petih mesecev od datuma prejema veljavne vloge. Kadar Agencija na podlagi odstavka 2 tega člena od vlagatelja zahteva dodatne informacije, se ta rok podaljša za največ dva meseca od dneva prejema zahtevane informacije, ki jo predloži vlagatelj.
2. Agencija ali pristojni nacionalni organ preko Agencije lahko, kadar je to primerno, od vlagatelja zahteva, da v določenem roku dopolni podatke, ki so priloženi vlogi.
3. Za pripravo svojega mnenja Agencija preveri:
 - (a) ali je zdravstvena trditev utemeljena z znanstvenimi dokazi;
 - (b) ali je besedilo zdravstvene trditve v skladu z merili, določenimi v tej uredbi.
4. V primeru, da mnenje podpira odobritev zdravstvene trditve, le- to vsebuje še naslednje podatke:
 - (a) ime in naslov vlagatelja;
 - (b) hranilo ali drugo snov ali živilo ali kategorijo živila, za katero naj velja trditev, ter njene posebne lastnosti;
 - (c) predlog besedila zdravstvene trditve in, odvisno od primera, posebne pogoje uporabe;
 - (d) kjer je to ustrezno, pogoje ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo, ki naj spremlja zdravstveno trditev na označbi in pri oglaševanju.
5. Agencija posreduje svoje mnenje Komisiji, državam članicam in vlagatelju, vključno s poročilom o oceni zdravstvene trditve in obrazložitev svojega mnenja ter podatki, na katerih je bilo mnenje utemeljeno.

6. Agencija objavi svoje mnenje v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št 178/2002.

Vlagatelj ali javnost lahko v roku 30 dni po taki objavi predloži svoje pripombe Komisiji.

Člen 17

Dovoljenje Skupnosti

1. V roku dveh mesecev po prejemu mnenja Agencije Komisija odboru iz člena 23(2) predloži osnutek odločbe o seznamih dovoljenih zdravstvenih trditve, pri čemer se upošteva mnenje Agencije, vse zadevne določbe prava Skupnosti in druge zakonite dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo. Če se osnutek odločbe ne ujema z mnenjem Agencije, Komisija pojasni razloge za odstopanje.
2. Vsak osnutek odločbe za dopolnitev seznamov dovoljenih zdravstvenih trditve vsebuje podatke, ki so opredeljeni v členu 16(4).
3. Dokončna odločba o vlogi se sprejme v skladu s postopkom iz člena 25(2).
4. Komisija o svoji odločitvi nemudoma obvesti vlagatelja, podrobnosti te odločbe pa objavi v Uradnem listu Evropske unije.
5. Zdravstvene trditve, vključene v sezname iz členov 13 in 14, lahko v skladu s pogoji, ki zanje veljajo, uporabljajo vsi nosilci živilske dejavnosti, če uporaba teh trditve ni omejena v skladu z določbami iz člena 21.
6. Pridobitev dovoljenja ne zmanjšuje splošne civilne in kazenske odgovornosti nosilca živilske dejavnosti v zvezi z zadevnim živilom.

Člen 18

Trditve iz člena 13(5)

1. Nosilec živilske dejavnosti, ki namerava uporabiti zdravstveno trditev, ki ni vključena v seznam iz člena 13(3), lahko zaprosi za vključitev trditve v navedeni seznam.
2. Prošnja za to vključitev se predloži pristojnemu nacionalnemu organu države članice, ki prejem pisno potrdi v roku 14 dni po prejemu. V potrdilu je zabeležen dan prejema vloge. Prošnja vključuje podatke, določene v členu 15(3), in razloge za zahtevo.

3. Veljavna prošnja, ki je v skladu s smernicami iz člena 15(5), in vse informacije, ki jih je predložil vlagatelj, se tako pošljejo Agenciji za znanstveno oceno ter Komisiji in državam članicam v vednost. Agencija poda svoje mnenje v roku petih mesecev od dneva prejema zahteve. Ta rok se lahko podaljša največ za en mesec, če Agencija meni, da je od vlagatelja potrebno zahtevati dodatne informacije. V takem primeru vlagatelj predloži zahtevane informacije v 15 dneh od dneva prejema zahteve Agencije.

Postopek iz člena 16(3)(a) in (b), (5) in(6) se uporablja smiselno.

4. Ko Agencija, na podlagi znanstvene ocene, poda mnenje v podporo vključitvi trditve v seznam iz člena 13(3), Komisija sprejme odločitev o vlogi, pri čemer se upošteva mnenje Agencije, vse zadevne določbe prava Skupnosti in druge zakonite dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo, po posvetovanju z državami članicami in v roku dveh mesecev po prejemu mnenja Agencije.

Ko Agencija poda mnenje, ki ne podpira vključitve trditve v navedeni seznam, se odločba o vlogi sprejme v skladu s postopkom iz člena 25(2).

Člen 19

Sprememba, začasna prekinitve uporabe in preklic dovoljenj

1. Vlagatelj/uporabnik trditve, vključene v enega od seznamov iz členov 13 in 14, lahko zaprosi za spremembo zadevnega seznama. Smiselno se uporabljata postopka iz členov 15 do 18.

2. Agencija na lastno pobudo ali na predlog države članice ali Komisije poda mnenje o tem, ali zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 in 14, še izpolnjuje pogoje iz te uredbe.

Agencija svoje mnenje nemudoma posreduje Komisiji, državam članicam in po potrebi prvotnemu vlagatelju vloge za odobritev zadevne zdravstvene trditve. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje.

Vlagatelj/uporabnik ali javnost lahko v roku 30 dni po taki objavi predložijo svoje pripombe Komisiji.

Komisija čim prej preuči mnenje Agencije in vse morebitne prejete pripombe. Po potrebi se dovoljenje spremeni, začasno prekine uporaba ali prekliče po postopkih iz členov 17 in 18.

POGLAVJE V

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 20

Register Skupnosti

1. Komisija vzpostavi in vodi register Skupnosti v zvezi s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami, v nadaljevanju „register“.

2. Register vsebuje:

- (a) prehranske trditve in pogoje, ki veljajo zanje, kakor je navedeno v prilogi;
- (b) omejitve, sprejete v skladu s členom 4(5);
- (c) odobrene zdravstvene trditve in pogoje, ki veljajo zanje, kakor je označeno v členih 13(3) in (5), 14(1), 19(2), 21, 24(2) in 28(6) in nacionalne ukrepe iz člena 23(3);
- (d) seznam zavrženih zdravstvenih trditev in utemeljitve njihove zavrnitve.

Za zdravstvene trditve, ki so bile odobrene na podlagi pravno zaščitene podatkov, se v posebno prilogo registra vpišejo skupaj z naslednjimi informacijami:

- (1) datum odobritve zdravstvene trditve s strani Komisije in ime prvega vlagatelja, ki mu je bilo izdano dovoljenje;
- (2) dejstvo, da je Komisija odobrila zdravstveno trditev na podlagi pravno zaščitene podatkov;
- (3) dejstvo, da je uporaba zdravstvene trditve omejena, razen če poznejši vlagatelj pridobi dovoljenje za trditev brez sklica na pravno zaščitene podatke prvotnega vlagatelja.

3. Register je dostopen javnosti.

Člen 21

Varstvo podatkov

1. Znanstveni podatki in druge informacije, ki jih vsebuje vloga vlagatelja, zahtevana v skladu s členom 15(3), se v roku petih let od datuma izdaje dovoljenja ne smejo uporabiti v prid poznejšega vlagatelja, razen če se je poznejši vlagatelj dogovoril s predhodnim vlagateljem, da se lahko takšni podatki in informacije uporabijo, ob predpostavki, da:

- (a) so bili znanstveni podatki in druge informacije s strani prvotnega vlagatelja v času vlaganja prvotne vloge označeni kot pravno zaščiteni; in
- (b) je imel prvotni vlagatelj v času prvotne vloge izključno pravico sklicevanja na pravno zaščitene podatke; in
- (c) zdravstvena trditev ne bi mogla biti odobrena brez predložitve pravno zaščitene podatkov s strani prvotnega vlagatelja.

2. Do preteka obdobja petih let, določenega v odstavku 1, se noben poznejši vlagatelj nima pravice sklicevati na podatke, ki so bili s strani predhodnega vlagatelja označeni kot pravno zaščiteni, vse dokler Komisija ne sprejme odločbe, po kateri bi se trditev lahko ali bi se lahko bila vključila v seznam iz člena 14 ali, kjer je ustrezno, člena 13 brez predložitve podatkov, ki so bili s strani predhodnega vlagatelja označeni kot pravno zaščiteni.

Člen 22

Nacionalne določbe

Brez poseganja v Pogodbo, zlasti člena 28 in 30 Pogodbe, države članice ne smejo omejiti ali prepovedati trgovine z živili ali oglaševanja živil, ki so v skladu s to uredbo, z izvajanjem neusklajenih nacionalnih predpisov, ki urejajo trditve na nekaterih živilih ali na živilih na splošno.

Člen 23

Postopek obveščanja

1. Če država članica meni, da je nujno sprejeti novo zakonodajo, Komisijo in druge države članice obvesti o predvidenih ukrepih in podati razloge, ki jih opravičujejo.

2. Komisija se posvetuje s Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljenim s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 (v nadaljnjem besedilu „odbor“), če meni, da bi bil tak posvet koristen, ali če tako zahteva država članica, ter poda mnenje o predvidenih ukrepih.

3. Zadevna država članica lahko predvidene ukrepe sprejme šest mesecev po obvestilu iz odstavka 1 pod pogojem, da mnenje Komisije ni negativno.

Če je mnenje Komisije negativno, je treba v skladu s postopkom iz člena 25(2) in pred iztekom roka iz prvega pododstavka tega odstavka ugotoviti, če je predvidene ukrepe mogoče izvajati. Komisija lahko za predvidene ukrepe zahteva določene spremembe.

Člen 24

Zaščitni ukrepi

1. Če ima država članica resne razloge za mnenje, da trditev ni skladna s to uredbo ali da je znanstvena utemeljitev iz člena 6 pomanjkljiva, lahko ta država članica začasno prekine uporabo te trditve na svojem ozemlju.

O tem obvesti druge države članice in Komisijo ter navede vzroke za začasno prekinitev.

2. V skladu s postopkom iz člena 25(2) se, kadar je to primerno, po pridobitvi mnenja Agencije sprejme odločba.

Komisija lahko postopek začne na lastno pobudo.

3. Država članica iz odstavka 1 lahko začasno prekinitev ohrani dokler ni obveščena o odločbi iz odstavka 2.

Člen 25

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 26

Spremljanje

Da bi olajšali učinkovito spremljanje živil s prehranskimi ali zdravstvenimi trditvami, lahko države članice od proizvajalca ali osebe, ki daje takšna živila v promet na njihovem ozemlju, zahtevajo, da se o tem obvesti pristojne organe s posredovanjem vzorca označbe tega izdelka le-tem.

Člen 27

Ocenjevanje

Najkasneje do 19. januarja 2013 Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te uredbe, še zlasti o razvoju trga živil, za katera so določene prehranske in zdravstvene trditve, ter o tem, kako potrošniki razumejo te trditve, skupaj s predlogi sprememb, če je to potrebno. Poročilo vključuje tudi oceno vpliva te uredbe na izbiro prehrane in morebiten vpliv na debelost ter nenalezljive bolezni.

Člen 28

Prehodni ukrepi

1. Živila, ki so dana na trg ali označena pred datumom uporabe te uredbe, in niso v skladu s to uredbo, se smejo tržiti do izteka njihovega roka uporabe, toda najkasneje do 31. julija 2009. Glede na določbe iz člena 4(1) se živila lahko tržijo najdlje štiriindvajset mesecev po sprejetju ustreznih profilov hranil in njihovih pogojev uporabe.

2. Izdelki z blagovno znamko ali trgovskim imenom, ki so obstajali pred 1. januarjem 2005 in niso v skladu s to uredbo, se smejo še naprej tržiti do 19. januarja 2022, potem pa se zanje uporabljajo določbe te uredbe.

3. Prehranske trditve, ki jih je država članica uporabljala pred 1. januarjem 2006 v skladu z nacionalnimi določbami, veljavnimi zanje, in niso vključene v Prilogo, se lahko uporabljajo do 19. januarja 2010 in sicer na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti in brez poseganja v sprejetje zaščitnih ukrepov iz člena 24.

4. Za prehranske trditve v slikovni predstavitvi, grafični predstavitvi ali predstavitvi s simboli, ki so v skladu s splošnimi načeli te uredbe in niso vključene v Prilogo ter se uporabljajo v skladu s posebnimi pogoji in merili iz nacionalnih določb ali predpisov, velja naslednje:

- (a) države članice pošljejo Komisiji najkasneje do 31. januarja 2008 tovrstne veljavne prehranske trditve in nacionalne določbe ali predpise, skupaj z znanstvenimi podatki, ki utemeljujejo te določbe ali predpise;
- (b) Komisija v skladu s postopkom iz člena 25(2) sprejme odločbo o uporabi tovrstnih trditve.

Prehranske trditve, ki se ne dovolijo po tem postopku, se lahko uporabljajo največ dvanajst mesecev po sprejetju odločbe.

5. Zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) se lahko uporabljajo od datuma začetka veljavnosti te uredbe, do sprejetja seznama iz člena 13(3), in sicer na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti ter pod pogojem, da so v skladu s to uredbo in veljavnimi nacionalnimi, njim ustreznimi predpisi, ter brez poseganja v sprejetje zaščitnih ukrepov iz člena 24.

6. Za zdravstvene trditve, razen tistih iz členov 13(1)(a) in 14, ki so se uporabljale v skladu z nacionalnimi predpisi pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, velja naslednje:

- (a) zdravstvene trditve, ki jih je država članica ocenila in odobrila, se odobrijo na naslednji način:
 - (i) države članice pošljejo Komisiji najkasneje do 31. januarja 2008 tovrstne trditve, skupaj s poročilom o oceni znanstvenih podatkov, na podlagi katerih so trditve utemeljene;
 - (ii) Komisija po posvetovanju z Agencijo in v skladu s postopkom iz člena 25(2) sprejme odločbo o tako odobrenih zdravstvenih trditvah.

Zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po takem postopku, se lahko uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe.

- (b) zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila: takšne trditve se lahko še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008, predloži vloga v skladu s to uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3).

Člen 29

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. julija 2007.

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

V Bruslju, 20. decembra 2006

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BORRELL FONTELLES

Za Svet
Predsednik
J. KORKEAOJA

PRILOGA

Prehranske trditve in pogoji, ki veljajo zanje

NIZKA ENERGIJSKA VREDNOST

Trditev, da ima živilo nizko energijsko vrednost, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje manj kot 40 kcal (170 kJ)/100 g za snovi v trdnem stanju ali manj kot 20 kcal (80 kJ)/100 ml za tekočine. Za namizna sladila se uporablja omejitev 4 kcal (17 kJ)/obrok, v primerjavi s sladilnimi lastnostmi, ki so enakovredne sladilnim lastnostim 6 g saharoze (približno 1 čajna žlička saharoze).

ZMANJŠANA ENERGIJSKA VREDNOST

Trditev, da ima živilo zmanjšano energijsko vrednost, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar je energijska vrednost zmanjšana vsaj za 30 %, z navedbo lastnosti, ki znižuje oziroma znižujejo živilu skupno energijsko vrednost.

BREZ ENERGIJSKE VREDNOSTI

Trditev, da je živilo brez energijske vrednosti, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje manj kot 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Za namizna sladila se uporablja omejitev 0,4 kcal (1,7 kJ)/obrok, v primerjavi s sladilnimi lastnostmi, ki so enakovredne sladilnim lastnostim 6 g saharoze (približno 1 čajna žlička saharoze).

NIZKA VSEBNOST MAŠČOB

Trditev, da ima živilo nizko vsebnost maščob, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 3 g maščobe na 100 g v trdnem stanju ali 1,5 g maščobe na 100 ml za tekočine (1,8 g maščobe na 100 ml za delno posneto mleko).

BREZ MAŠČOB

Trditev, da je živilo brez maščob, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,5 g maščobe na 100 g ali na 100 ml. Vendar pa so trditve, kot „X % brez maščob“, prepovedane.

NIZKA VSEBNOST NASIČENIH MAŠČOB

Trditev, da ima živilo nizko vsebnost nasičenih maščob, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar skupna količina nasičenih maščobnih kislin in trans-maščobnih kislin v izdelku ne presega 1,5 g na 100 g za snovi v trdnem stanju ali 0,75 g/100 ml za tekočine; v obeh primerih pa skupna količina nasičenih maščobnih kislin in trans-maščobnih kislin ne sme zagotavljati več kot 10 % energije.

BREZ NASIČENIH MAŠČOB

Trditev, da je živilo brez nasičenih maščob, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar skupna količina nasičenih maščob in trans-maščobnih kislin ne presega 0,1 g nasičene maščobe na 100 g ali na 100 ml.

NIZKA VSEBNOST SLADKORJEV

Trditev, da ima živilo nizko vsebnost sladkorjev, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 5 g sladkorjev na 100 g v trdnem stanju ali 2,5 g sladkorjev na 100 ml za tekočine.

BREZ SLADKORJEV

Trditev, da je živilo brez sladkorjev, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,5 g sladkorjev na 100 g ali na 100 ml.

BREZ DODANIH SLADKORJEV

Trditev, da sladkor živilu ni bil dodan, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje nobenih dodanih mono- ali disaharidov ali drugih živil, uporabljenih zaradi njihovih sladilnih lastnosti. Če so v živilu naravno prisotni sladkorji, je treba v označbo vključiti naslednjo izjavo: „VSEBUJE NARAVNO PRISOTNE SLADKORJE.“

NIZKA VSEBNOST NATRIJA/SOLI

Trditev, da ima živilo nizko vsebnost natrija/soli, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,12 g natrija ali enakovredne količine soli na 100 g ali na 100 ml. Za vode, ki ne spadajo med naravne mineralne vode iz področja uporabe Direktive 80/777/EGS, ta vrednost ne sme presežati 2 mg natrija na 100 ml.

ZELO NIZKA VSEBNOST NATRIJA/SOLI

Trditev, da ima živilo zelo nizko vsebnost natrija/soli, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,04 g natrija ali enakovredne količine soli na 100 g ali na 100 ml. Ta trditev se ne uporablja za naravne mineralne in druge vode.

BREZ NATRIJA ali SOLI

Trditev, da je živilo brez natrija ali soli, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,005 g natrija ali enakovredne količine soli na 100 g.

VIR PREHRANSKE VLAKNINE

Trditev, da je živilo vir prehranske vlaknine, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje vsaj 3 g prehranske vlaknine na 100 g ali vsaj 1,5 g prehranske vlaknine na 100 kcal.

VISOKA VSEBNOST PREHRANSKE VLAKNINE

Trditev, da ima živilo visoko vsebnost prehranske vlaknine, in katera koli navedba s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje vsaj 6 g prehranske vlaknine na 100 g ali vsaj 3 g prehranske vlaknine na 100 kcal.

VIR BELJAKOVIN

Trditev, da je živilo vir beljakovin, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar vsaj 12 % energijske vrednosti živila zagotavljajo beljakovine.

VISOKA VSEBNOST BELJAKOVIN

Trditev, da ima živilo visoko vsebnost beljakovin, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar vsaj 20 % energijske vrednosti živila zagotavljajo beljakovine.

VIR [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [IME MINERALA/MINERALOV]

Trditev, da je živilo vir vitaminov in/ali mineralov, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar jih izdelek vsebuje vsaj v znatni količini, določeni v Prilogi Direktive 90/496/EGS, ali v količini, določeni z odstopanji, odobrenimi v členu 6 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 [o dodajanju vitaminov in mineralov ter nekaterih drugih snovi živilom] ⁽¹⁾.

VISOKA VSEBNOST [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [MINERALA/MINERALOV]

Trditev, da ima živilo visoko vsebnost vitaminov in/ali mineralov, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje vsaj dvakratno vrednost „vira [IME VITAMINA/VITAMINOV] in/ali [MINERALA/MINERALOV]“.

VSEBUJE [IME HRANILA ALI DRUGE SNOVI]

Trditev, da živilo vsebuje hranilo ali drugo snov, za katero v tej uredbi niso določeni posebni pogoji, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar je izdelek v skladu z vsemi veljavnimi določbami te uredbe, in zlasti s členom 5. Za vitamine in minerale se uporabljajo pogoji, veljavni za trditev „vir“.

⁽¹⁾ UL L 404, z dne 30.12.2006, str. 26.

POVEČANA VSEBNOST [IME HRANILA]

Trditev, da je vsebnost enega ali več hranil, razen vitaminov in mineralov, povečana, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek izpolnjuje pogoje za trditev „vir“ in kadar je vsebnost v primerjavi s podobnim izdelkom povečana vsaj za 30 %.

ZMANJŠANA VSEBNOST [IME HRANILA]

Trditev, da je vsebnost enega ali več hranil zmanjšana, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar je vsebnost v primerjavi s podobnim izdelkom zmanjšana vsaj za 30 %, razen za mikrohranila, kjer je sprejemljiva 10 % razlika od referenčnih vrednosti, kakor so določene v Direktivi 90/496/EGS, medtem ko je za natrij ali enako količino soli sprejemljiva 25 % razlika.

LAHKO

Trditev, da je izdelek „lahek“, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, izpolnjuje enake pogoje kot trditev „zmanjšan“; trditev spremlja tudi navedba o lastnosti, ki zmanjšuje oziroma zmanjšujejo vsebnost hranil v živilu, tako da živilo velja za „lahko“.

NARAVNO/NARAVEN

Kadar so naravne lastnosti živila v skladu s pogojem oz. pogoji, ki so določeni v tej Prilogi in veljajo za uporabo prehranske trditve, se lahko oznaka „naravno/naraven“ navede pred samo trditev.
