





**UREDBA (EZ) br. 1924/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**od 20. prosinca 2006.**

**o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora <sup>(2)</sup>,

budući da:

- (1) Sve veća količina hrane koja je označena i koja se oglašava u Zajednici na sebi nosi i prehrambene i zdravstvene tvrdnje. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača te olakšao njihov izbor, proizvodi stavljeni na tržište, uključujući i uvezene proizvode, trebali bi biti sigurni i označeni na odgovarajući način. Raznovrstan i uravnotežen način prehrane preduvjet je dobrog zdravlja, a pojedini proizvodi imaju relativnu važnost u kontekstu ukupnog načina prehrane.
- (2) Razlike među nacionalnim odredbama o takvim tvrdnjama mogu onemogućiti slobodno kretanje hrane te tako stvoriti nejednake uvjete tržišnog natjecanja. One tako imaju izravni učinak na funkcioniranje unutarnjega tržišta. Stoga je neophodno usvojiti pravila Zajednice o uporabi prehranbenih i zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani.
- (3) Opće odredbe o označavanju sadržane su u Direktivi 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakona država članica o usklađivanju zakonodavstava država članica o označavanju, prezentiranju i oglašavanju hrane <sup>(3)</sup>. Direktiva 2000/13/EZ općenito zabranjuje korištenje informacija koje bi mogle zavarati kupca ili hrani pripisati ljekovita svojstva. Ova bi Uredba trebala dopuniti ta opća načela iz Direktive 2000/13/EZ te utvrditi posebne odredbe o uporabi prehranbenih i zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani koja se u tom stanju mora isporučiti potrošaču.

<sup>(1)</sup> SL C 110, 30.4.2004., str. 18.

<sup>(2)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 26. svibnja 2005. (SL C 117 E, 18.5.2006., str. 187.), Zajedničko stajalište Vijeća od 8. prosinca 2005. (SL C 80 E, 4.4.2006., str. 43) i Stajalište Europskog parlamenta od 16. svibnja 2006. (još nije objavljeno u Službenom listu). Odluka Vijeća od 12. listopada 2006.

<sup>(3)</sup> SL L 109, 6.5.2000., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/89/EZ (SL L 308, 25.11.2003., str. 15.).

**▼B**

- (4) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na sve prehrambene i zdravstvene tvrdnje u komercijalnim komunikacijama, uključujući, između ostalog, i generičko oglašavanje hrane i promidžbene kampanje, poput onih koje u cijelosti ili dijelom uživaju potporu javnih tijela. Ona se ne bi trebala primjenjivati na tvrdnje u nekomercijalnim komunikacijama, poput smjernica ili savjeta o načinu prehrane koje izdaju tijela nadležna za javno zdravstvo i organi ili u nekomercijalnim komunikacijama i informacijama u tisku te u znanstvenim publikacijama. Ova bi se Uredba također trebala primjenjivati i na robne žigove i na nazive robnih marki koji bi se mogli tumačiti kao prehrambene ili zdravstvene tvrdnje.
- (5) Generičke deskriptore (nazive) koji se već tradicionalno koriste za opisivanje posebnosti određene klase hrane ili napitaka koji bi mogli imati podrazumijevati utjecaj na zdravlje ljudi, kao što su „kapi za probavu” ili „kapi protiv kašlja”, trebalo bi izuzeti iz primjene ove Uredbe.
- (6) Nekorisne prehrambene tvrdnje nisu obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe, budući da bi države članice koje namjeravaju uvesti nacionalne planove u pogledu nekorisnih prehrambenih tvrdnji trebale o takvim planovima obavijestiti Komisiju i ostale države članice u skladu s Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupaka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te u području pravila o uslugama informacijskog društva <sup>(1)</sup>.
- (7) Na međunarodnoj je razini Codex Alimentarius 1991. usvojio Opće smjernice o zahtjevima, a 1997. i Smjernice o uporabi prehrambenih tvrdnji. Izmjene potonjih Smjernica usvojila je 2004. Komisija Codexa Alimentarius. Te izmjene vezane su za uvrštavanje zdravstvenih tvrdnji u Smjernice iz 1997. Dužna pažnja poklonjena je i definicijama i uvjetima utvrđenima u Smjernicama Codexa.
- (8) Mogućnost korištenja tvrdnje „s niskim udjelom masti” za mazive masti predviđena Uredbom Vijeća (EZ) br. 2991/94 od 5. prosinca 1994. o utvrđivanju standarda za mazive masti <sup>(2)</sup>, trebalo bi što je moguće prije prilagoditi odredbama ove Uredbe. U međuvremenu se Uredba (EZ) br. 2991/94 primjenjuje na sve proizvode koje ona obuhvaća.
- (9) Postoji širok raspon hranjivih tvari i drugih tvari, uključujući, ali ne ograničavajući se samo na vitamine, minerale uključujući i elemente u tragovima, aminokiseline, esencijalne masne kiseline, vlakna, razne biljne ekstrakte i ekstrakte zeljastog bilja koje imaju prehrambeni ili fiziološki utjecaj koji bi mogao biti prisutan u hrani te biti predmetom takvih tvrdnji. Stoga bi trebalo uspostaviti opća načela koja se mogu primijeniti na sve tvrdnje koje se navode na hrani s ciljem osiguravanja visoke razine zaštite potrošača, pružanja informacija potrošaču potrebnih za njegov odabir uz potpuno poznavanje činjenica, kao i s ciljem stvaranja jednakih uvjeta tržišnog natjecanja u prehrambenoj industriji.

<sup>(1)</sup> SL L 204, 21.7.1998., str. 37. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

<sup>(2)</sup> SL L 316, 9.12.1994., str. 2.

**▼B**

- (10) Moguće je da bi hranu koja se promiče s takvim tvrdnjama potrošači mogli doživjeti kao hranu koja ima prehrambene, fiziološke ili druge zdravstvene prednosti nad sličnim ili drugim proizvodima kojima takve hranjive tvari i druge tvari nisu dodane. To bi moglo potaknuti potrošače na odabir proizvoda koji izravno utječu na njihov ukupan unos pojedinih hranjivih tvari ili drugih tvari na način protivan svim znanstvenim savjetima. Kako bi se suočili s tim potencijalno neželjenim učinkom, primjereno je nametnuti određena ograničenja kad je riječ o proizvodima s takvim tvrdnjama. U vezi s time, čimbenici poput prisutnosti određenih tvari, npr. sadržaja alkohola u proizvodu ili prehrambenog profila proizvoda primjereni su kriteriji za određivanje može li određeni proizvod nositi takve tvrdnje na sebi. Premda je korištenje takvih kriterija na nacionalnoj razini opravdano u smislu omogućavanja potrošačima informiranog izbora hranjivih tvari, vrlo je vjerojatno da bi ono moglo dovesti do prepreka trgovini unutar Zajednice te bi ih stoga trebalo uskladiti na razini Zajednice. Zdravstveno obavješćivanje koje podržava nacionalna tijela ili poruke Zajednice o opasnostima zlorabe alkohola ne bi trebalo potpadati u područje primjene ove Uredbe.
- (11) Cilj primjene prehrambenih profila kao kriterija bilo bi izbjegavanje situacije u kojoj prehrambene ili zdravstvene tvrdnje prikrivaju opći prehrambeni status prehrambenog proizvoda, što bi moglo dovesti potrošače u zabludu kod donošenja zdravog odabira u kontekstu uravnoteženog načina prehrane. Isključivi cilj prehrambenih profila u skladu s ovom Uredbom mora biti uređivanje okolnosti u kojima se takve tvrdnje mogu postavljati. One bi se trebale temeljiti na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima bitnima za odnos između načina prehrane i zdravlja. Međutim, ti bi profili također trebali omogućiti i inovaciju proizvoda te bi u obzir trebali uzeti i varijabilnost prehrambenih navika i tradicija, kao i činjenicu da pojedini proizvodi mogu odigrati vrlo važnu ulogu u kontekstu općeg načina prehrane.
- (12) Uvođenje prehrambenih profila trebalo bi u obzir uzeti i sadržaj različitih hranjivih tvari i tvari s prehrambenim ili fiziološkim učinkom, posebno masti, zasićenih masti, transmasnih kiselina, soli/natrija i šećera, čiji se prekomjerni unos ne preporuča u općem načinu prehrane, kao i višestruko nezasićenih i jednostruko nezasićenih masti, dostupnih ugljikohidrata osim šećera, vitamina, minerala, bjelančevina i vlakana. Pri određivanju prehrambenih profila u obzir bi se trebale uzeti različite kategorije hrane te mjesto i uloga takve hrane u općem načinu prehrane, a dužna pažnja bi se trebala posvetiti i različitim prehrambenim navikama i modelima konzumacije koji postoje u državama članicama. Moguće je da će za određenu hranu ili za određene kategorije hrane, ovisno o njihovoj ulozi i važnosti u načinu prehrane stanovništva, trebati uvesti iznimke od zahtjeva za poštovanjem uvedenih prehrambenih profila. To bi bile složene tehničke zadaće, pa bi se donošenje relevantnih mjera trebalo povjeriti Komisiji, uzimajući u obzir i savjete Europske agencije za sigurnost hrane.

**▼B**

- (13) Dodaci hrani definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju propisa država članica vezanih za dodatke hrani<sup>(1)</sup> koji su predstavljeni u tekućem stanju i koji imaju udio alkohola veći od 1,2 % ne smatraju se nasicima na temelju ove Uredbe.
- (14) Postoji širok raspon tvrdnji koje se trenutačno koriste u označavanju i oglašavanju hrane u nekim državama članicama, a koje su vezane za tvari koje se nisu pokazale blagotvornima ili za koje u tome trenutku ne postoji dostatna suglasnost znanstvenika. Potrebno je osigurati da su tvari navedene na takvoj tvrdnji već dokazale svoj blagotvorni prehrambeni ili fiziološki učinak.
- (15) Kako bi se osiguralo da su navedene tvrdnje istinite, neophodno je da tvar koja je predmet takve tvrdnje bude prisutna u gotovom proizvodu u dostatnim količinama ili da ta tvar bude prisutna u primjereno smanjenim količinama kako bi imala prehrambeni ili fiziološki učinak kakav se tvrdi da posjeduje. Ta bi tvar također trebala biti dostupna tijelu za korištenje. Osim toga, kada je to primjereno, značajna količina tvari koja ima prehrambeni ili fiziološki učinak, kakav se tvrdi da ima, trebala bi biti prisutna u onoj količini hrane za koju je razumno očekivati da se može konzumirati.
- (16) Važno je da tvrdnje koje se navode na hrani može razumjeti i potrošač te je primjereno zaštititi sve potrošače od zavaravajućih tvrdnji. Međutim, od stupanja na snagu Direktive Vijeća 84/450/EEZ od 10. rujna 1984. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju<sup>(2)</sup>, Sud EZ-a smatra da je za donošenje presuda u predmetima oglašavanja neophodno ispitati učinak na idealnog, tipičnog potrošača. U skladu s načelom proporcionalnosti te s ciljem omogućavanja učinkovite primjene mjera zaštite sadržanih u ovoj Uredbi, ova Uredba kao referentnu vrijednost uzima prosječnog potrošača, koji je relativno dobro obaviješten te relativno pozoran i promišljen, uzimajući u obzir i socijalne, kulturne i lingvističke čimbenike, onako kako ih tumači Sud, ali propisuje i odredbe za sprečavanje iskorištavanja onih potrošača čije ih značajke čine posebno ranjivima na zavaravajuće tvrdnje. Kada je takva tvrdnja usmjerena na točno određenu skupinu potrošača, kao što su primjerice djeca, poželjno je da se učinak takve tvrdnje procijeni iz perspektive prosječnog člana te skupine. Test za prosječnog potrošača nije statistički test. Nacionalni sudovi i nacionalna tijela morat će primijeniti vlastite sposobnosti prosuđivanja, uzimajući u obzir sudsku praksu Suda, kako bi odredili tipičnu reakciju prosječnog potrošača u svakom pojedinom slučaju.

<sup>(1)</sup> SL L 183, 12.7.2002., str. 51. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/37/EZ (SL L 94, 1.4.2006., str. 32.).

<sup>(2)</sup> SL L 250, 19.9.1984., str. 17. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 149, 11.6.2005., str. 22.).

**▼B**

- (17) Znanstveni dokazi trebali bi biti glavni aspekt koji se uzima u obzir pri uporabi prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji, a gospodarski bi ih subjekti iz prehrambene industrije isto trebali opravdati. Takva bi tvrdnja trebala biti znanstveno dokazana uzimajući u obzir sveukupnost dostupnih znanstvenih podataka te odvajanjem postojećih dokaza.
- (18) Prehrambena ili zdravstvena tvrdnja ne bi trebala postojati ako nije u skladu s općeprihvaćenim prehrambenim i zdravstvenim načelima ili ako potiče ili tolerira pretjeranu konzumaciju bilo koje hrane ili ako omalovažava dobre prehrambene navike.
- (19) Uzimajući u obzir pozitivnu predodžbu kakva se pripisuje hrani koja na sebi nosi takve prehrambene i zdravstvene tvrdnje te potencijalni utjecaj koji bi takva hrana mogla imati na prehrambene navike i opći unos hranjivih tvari, potrošačima bi trebalo omogućiti procjenu njezine globalne prehrambene kvalitete. Stoga označivanje prehrambenim tvrdnjama trebalo bi biti obvezno i trebalo bi se primjenjivati na svu hranu koja na sebi nosi zdravstvene tvrdnje.
- (20) Opće odredbe o označivanju prehrambenim tvrdnjama sadržane su u Direktivi Vijeća 90/496/EEZ od 24. rujna 1990. o navođenju hranjive vrijednosti hrane <sup>(1)</sup>. U skladu s tom Direktivom, označivanje prehrambenim tvrdnjama trebalo bi biti obvezno kada se prehrambena tvrdnja pojavljuje na oznakama, pri prikazivanju ili oglašavanju, s iznimkom generičkog oglašavanja. Pri uporabi prehrambene tvrdnje za šećere, zasićene kiseline, vlakna ili natrij, navedena informacija trebala bi biti ona iz Skupine 2. kako je određeno u članku 4. stavku 1. Direktive 90/496/EEZ. S ciljem ostvarivanja visoke razine zaštite potrošača, ta bi se obveza pružanja informacija iz Skupine 2. trebala primjenjivati *mutatis mutandis* kad god se navede zdravstvena tvrdnja, s iznimkom generičkog oglašavanja.
- (21) Također bi se trebao izraditi popis dozvoljenih prehrambenih tvrdnji i njihovih specifičnih uvjeta uporabe na temelju uvjeta za uporabu takvih tvrdnji koji su usuglašeni na državnoj i međunarodnoj razini i propisani zakonodavstvom Zajednice. Svaka tvrdnja za koju se smatra da za potrošače ima isto značenje kao i prehrambene tvrdnje uvrštene u gore navedeni popis trebala bi ispunjavati iste uvjete uporabe navedene u tome popisu. Primjerice, tvrdnje koje se odnose na dodavanje vitamina i minerala kao što su „s ...”, „dodan ...” ili „obogaćen ...” trebale bi ispunjavati uvjete utvrđene za tvrdnju „izvor ...”. Taj bi popis trebalo redovito ažurirati s ciljem uzimanja u obzir znanstvenog i tehnološkog razvoja. Nadalje, za usporedive tvrdnje neophodno je da se proizvodi koji se uspoređuju vrlo jasno odrede krajnjem potrošaču.

<sup>(1)</sup> SL L 276, 6.10.1990., str. 40. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/120/EZ (SL L 333, 20.12.2003., str. 51.).

**▼B**

- (22) Uvjetima za tvrdnje poput „bez laktoze” ili „bez glutena” upućene skupini potrošača s vrlo specifičnim poremećajima trebala bi se baviti Direktiva Vijeća 89/398/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica o hrani za posebne prehrambene potrebe <sup>(1)</sup>. Povrh toga, ta Direktiva daje i mogućnost da prehrambeni proizvodi namijenjeni normalnoj prehrani mogu navoditi prikladnost uporabe od strane takvih skupina potrošača ako ispunjavaju uvjete za takvu tvrdnju. Sve dok se uvjeti za takve tvrdnje ne utvrde na razini Zajednice, države članice mogu zadržati postojeće ili donijeti nove odgovarajuće nacionalne mjere.
- (23) Zdravstvene tvrdnje trebalo bi odobriti za uporabu u Zajednici tek nakon znanstvene procjene najvećeg mogućeg standarda. S ciljem osiguravanja usklađene znanstvene procjene takvih tvrdnji, Europska agencija za sigurnost hrane trebala bi provesti takve procjene. Svakom podnositelju zahtjeva trebalo bi omogućiti pristup njegovom dosjeu s ciljem provjere statusa postupka.
- (24) Postoji velik broj čimbenika, osim onih koji se odnose na ishranu, koji mogu utjecati na psihološke i bihevioralne funkcije. Stoga je komunikacija o tim funkcijama vrlo složena te je vrlo teško prenijeti sveobuhvatnu, istinitu i sadržajnu poruku u okviru vrlo kratke tvrdnje kakva se smije uporabiti u označavanju i oglašavanju hrane. Stoga je primjereno tražiti znanstvene dokaze za psihološke i bihevioralne tvrdnje.
- (25) U svjetlu Direktive Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj uporabi u redukcijskim dijetama s niskim unosom energije <sup>(2)</sup> kojom se u označivanju, prezentiranju i oglašavanju proizvoda obuhvaćenih tom Direktivom zabranjuje svako upućivanje na stopu ili količinu gubitka tjelesne težine koja bi mogla nastati kao posljedica uporabe takve hrane, smatra se primjerenim takvo ograničenje proširiti na svu hranu.
- (26) Zdravstvene tvrdnje osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti i na razvoj i zdravlje djece i koje su utemeljene na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima trebale bi podlijegati drugačijoj vrsti procjene i odobravanja. Stoga je neophodno na razini Zajednice donijeti popis takvih dozvoljenih tvrdnji nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane. Nadalje, s ciljem poticanja inovacija, zdravstvene tvrdnje utemeljene na znanstvenim dokazima razvijenima u posljednje vrijeme trebale bi podlijegati ubrzanom načinu odobravanja.
- (27) Kako bi držao korak sa znanstvenim i tehnološkim razvojem, gore navedeni popis trebalo bi revidirati kada god je to potrebno. Takve su revizije provedbene mjere tehničke naravi i njihovo bi donošenje trebalo povjeriti Komisiji radi pojednostavljenja i ubrzanja toga postupka.

<sup>(1)</sup> SL L 186, 30.6.1989., str. 27. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

<sup>(2)</sup> SL L 55, 6.3.1996., str. 22.

**▼B**

- (28) Način prehrane jedan je od brojnih čimbenika koji utječu na početak razvijanja određenih bolesti kod ljudi. I drugi čimbenici kao što su dob, genetska predispozicija, razina tjelesne aktivnosti, uživanje duhana i drugih droga, izlaganje okolišu i stresu, mogu utjecati na početak razvoja bolesti kod ljudi. Stoga bi se u pogledu tvrdnji koje se odnose na smanjenje rizika od neke bolesti trebali primjenjivati specifični zahtjevi za označivanjem.
- (29) U svrhu osiguravanja da su te zdravstvene tvrdnje istinite, jasne, pouzdane i korisne potrošačima prilikom njihova odabira zdravog načina prehrane, u obzir bi trebalo uzeti i formulaciju i predstavljanje takvih zdravstvenih tvrdnji u mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane te u naknadnim autorizacijskim postupcima.
- (30) U nekim slučajevima, sama znanstvena procjena rizika ne može pružiti sve informacije na kojima bi se trebala temeljiti odluka upravljanja rizikom. Stoga bi u obzir trebalo uzeti i druge legitime čimbenike relevantne za predmet razmatranja.
- (31) Radi transparentnosti te radi izbjegavanja višestrukih zahtjeva u pogledu tvrdnji koje su već procijenjene, Komisija bi trebala uspostaviti i ažurirati javni registar koji bi sadržavao popis takvih tvrdnji.
- (32) S ciljem poticanja istraživanja i razvoja u okviru poljoprivredno-prehrambene industrije primjereno je zaštititi ulaganja inovatora u prikupljanju informacija i podataka koji podržavaju primjenu na temelju ove Uredbe. Međutim, takva bi zaštita trebala biti vremenski ograničena radi izbjegavanja nepotrebnih ponavljanja i pokusa te s ciljem olakšavanja pristupa tim tvrdnjama malim i srednjim poduzećima (SME), koja rijetko kada imaju dovoljno financijskih kapaciteta za provođenje istraživačke djelatnosti.
- (33) Mala i srednja poduzeća predstavljaju važnu dodanu vrijednost prehrambenoj industriji Europske unije u smislu kvalitete i očuvanja različitih prehrambenih navika. S ciljem olakšavanja provedbe ove Uredbe, Europsko tijelo za sigurnost hrane trebalo bi pravodobno dostupnima učiniti odgovarajuće tehničke smjernice i alate, posebno malim i srednjim poduzećima.
- (34) Uzimajući u obzir posebnu prirodu hrane koja na sebi nosi takve tvrdnje, nadzornim tijelima bi se na raspolaganje trebala staviti dodatna sredstva osim onih koja im već obično jesu na raspolaganju kako bi se olakšao učinkovit nadzora tih proizvoda.
- (35) Odgovarajuće prijelazne mjere neophodne su kako bi subjektima u poslovanju s hranom omogućile prilagodbu zahtjevima ove Uredbe.
- (36) S obzirom da države članice ne mogu u dostatnoj mjeri ostvariti ciljeve ove Uredbe, naime, osiguravanje učinkovitog funkcioniranja unutarnjega tržišta u pogledu prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite potrošača, te obzirom da se ti isti ciljevi mogu bolje ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom



**▼B**

supsidijarnosti, kako je određeno u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti kako je određeno u istome tome članku, ova Uredba ne obuhvaća ništa više od onog što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

- (37) Trebalo bi donijeti mjere potrebne za provedbu ove Uredbe u skladu s Direktivom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji <sup>(1)</sup>,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

## POGLAVLJE I.

**PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE***Članak 1.***Predmet i područje primjene**

1. Ovom se Uredbom usklađuju odredbe utvrđene zakonom ili drugim propisima u državama članicama koje se odnose na prehrambene i zdravstvene tvrdnje u svrhu osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjega tržišta uz istodobno pružanje visoke razine zaštite potrošača.

2. Ova se Uredba primjenjuje na prehrambene i zdravstvene tvrdnje u komercijalnoj komunikaciji, bilo u označavanju, bilo u prezentiranju, bilo u oglašavanju hrane koja se u tome stanju treba isporučiti krajnjem potrošaču.

**▼M1**

U slučaju hrane koja nije pretpakirana (uključujući svježe proizvode kao što je voće, povrće ili kruh), izložene za prodaju krajnjem potrošaču ili masovnim pripremicima obroka te hrane koja se pakira na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koja je pretpakirana s namjerom što ranije prodaje ne primjenjuju se članak 7. i članak 10. stavak 2. točke (a) i (b). Nacionalne se odredbe mogu primjenjivati sve dok se konačno ne donesu mjere na razini Zajednice namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, između ostalog, njihovom dopunom, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3.

**▼B**

Ova se Uredba primjenjuje i u pogledu hrane namijenjene za opskrbu restorana, bolnica, škola, kantina ili sličnih masovnih pripremnika obroka.

3. Žig, zaštićeno ime ili izmišljeno ime koje se javlja u označavanju, prezentiranju ili oglašavanju hrane koji se mogu protumačiti kao prehrambena ili zdravstvena tvrdnja, mogu se koristiti bez potrebe za podlijeganjem postupku odobrenja predviđenog u ovoj Uredbi, pod uvjetom da se zajedno s njima javlja i povezana prehrambena ili zdravstvena tvrdnja u tom označavanju, prezentiranju ili oglašavanju, a koja je u skladu s odredbama ove Uredbe.

<sup>(1)</sup> SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

**▼M1**

4. Za generičke deskriptore (nazive) koji se već tradicionalno upotrebljavaju za naznačavanje posebnosti određene klase hrane ili pića koja bi mogla imati utjecaja na zdravlje ljudi, može se donijeti odstupanje od stavka 3. namijenjeno izmjeni sporednih elemenata ove Uredbe njezinom dopunom, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3., za potrebe podnošenja zahtjeva od strane predmetnih subjekata u poslovanju s hranom. Taj se zahtjev dostavlja nadležnom tijelu države članice, koja ih mora bez odgađanja proslijediti Komisiji. Komisija usvaja i objavljuje pravila za subjekte u poslovanju s hranom, sukladno kojima se navedeni zahtjev podnosi, kako bi zajamčila da je zahtjev obrađen transparentno i unutar razumnog roka.

**▼B**

5. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje sljedeće odredbe Zajednice:

- (a) Direktivu 89/398/EEZ i Direktive donesene u vezi s hranom za posebne prehrambene potrebe;
- (b) Direktivu Vijeća 80/777/EEZ od 15. srpnja 1980. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na iskorištavanje i stavljanje na tržište prirodnih mineralnih voda <sup>(1)</sup>;
- (c) Direktivu Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kakvoći vode namijenjene prehrani ljudi <sup>(2)</sup>;
- (d) Direktivu 2002/46/EZ.

*Članak 2.***Definicije**

1. Za potrebe ove Uredbe:

- (a) primjenjuju se definicije „hrane”, „subjekata u poslovanju s hranom”, „plasmana na tržište” i „krajnjeg potrošača” utvrđene člankom 2., člankom 3. stavkom 3., člankom 3. stavkom 8. i člankom 3. stavkom 18. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. u kojoj se utvrđuju opća načela i zahtjevi zakona o hrani kojim se uspostavlja Europsko tijelo za sigurnost hrane te u kojim se utvrđuju postupci u pitanjima sigurnosti hrane <sup>(3)</sup>;
- (b) primjenjuje se definicija „dodataka hrani” određena u Direktivi 2002/46/EZ;
- (c) primjenjuju se definicije „prehrambenog označivanja”, „bjelančevina”, „ugljikohidrata”, „šećera”, „masti”, „zasićenih kiselina”, „mononezasićenih kiselina”, „polinezasićenih kiselina”, „vlakana”, određene u Direktivi 90/496/EEZ;
- (d) primjenjuje se definicija „označivanja” određena u članku 1. stavku 3. točki (a) Direktive 2000/13/EZ.

<sup>(1)</sup> SL L 229, 30.8.1980., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

<sup>(2)</sup> SL L 330, 5.12.1998., str. 32. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> SL L 31, 1.2.2002., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 575/2006 (SL L 100, 8.4.2006., str. 3.).

**▼B**

2. Također se primjenjuju i sljedeće definicije:
  1. „tvrdnja” znači svaka poruka ili izjava koja nije obvezujuća prema zakonodavstvu Zajednice ili nacionalnom zakonodavstvu, uključujući i slikovno, grafičko ili simboličko predstavljanje u bilo kojem obliku, kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da ta hrana ima određena svojstva;
  2. „hranjiva tvar” znači bjelančevine, ugljikohidrati, masti, vlakna, natrij, vitamini i minerali navedeni u Prilogu Direktivi 90/496/EEZ te tvari koje pripadaju ili su komponente jedne od tih kategorija;
  3. „ostale tvari” znači sve tvari osim hranjivih tvari koje imaju prehrambeni ili fiziološki učinak;
  4. „prehrambena tvrdnja” znači svaka tvrdnja kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da ta hrana ima određena blagotvorna prehrambena svojstva zahvaljujući:
    - (a) energiji (kalorijskoj vrijednosti) koju ona:
      - i. pruža;
      - ii. pruža smanjenom ili povećanom stopom; ili
      - iii. ne pruža; i/ili
    - (b) hranjivim tvarima ili ostalim tvarima koje ona:
      - i. sadrži;
      - ii. sadrži u smanjenom ili povećanom omjeru; ili
      - iii. ne sadrži;
  5. „zdravstvena tvrdnja” znači svaka tvrdnja kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da postoji odnos između neke kategorije hrane, određene hrane ili jedne od njezinih sastavnica i zdravlja;
  6. „tvrdnja o smanjenom riziku od neke bolesti” znači svaka zdravstvena tvrdnja kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da konzumacija određene kategorije hrane, određene hrane ili jedne od njezinih sastavnica značajno smanjuje faktor rizika u razvijanju neke bolesti ljudi;
  7. „Agencija” znači Europska agencija za sigurnost hrane, utemeljena Uredbom (EZ) br. 178/2002.

## POGLAVLJE II.

## OPĆA NAČELA

## Članak 3.

**Opća načela za sve tvrdnje**

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje mogu se koristiti u označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane stavljene na tržište u Zajednici samo ako zadovoljavaju odredbe ove Uredbe.

Ne dovodeći u pitanje direktive 2000/13/EZ i 84/450/EEZ, uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji ne smije:

- (a) biti pogrešna, dvosmislena niti zavaravajuća;
- (b) dovoditi do sumnje u sigurnost i/ili prehrambenu adekvatnost ostale hrane;

**▼B**

- (c) poticati niti tolerirati pretjeranu konzumaciju određene hrane;

**▼M1**

- (d) izjavljivati, sugerirati ili naznačivati da uravnotežen i raznovrstan način prehrane ne može pružiti odgovarajuće količine hranjivih tvari općenito. Odstupanja u slučaju hranjivih tvari čiju dovoljnu količinu ne može pružiti uravnotežen i raznovrstan način prehrane, uključujući uvjete njihove primjene, namijenjena izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, mogu se donijeti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3., uzimajući u obzir posebne uvjete prisutne u državama članicama;

**▼B**

- (e) upućivati na promjene u tjelesnim funkcijama koje bi mogle uzrokovati ili iskorištavati strah kod potrošača, ni tekstualno niti putem slikovnog, grafičkog ili simboličkog predstavljanja.

*Članak 4.***Uvjeti za uporabu prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji****▼M1**

1. Komisija do 19. siječnja 2009. utvrđuje specifične prehrambene profile, uključujući iznimke, s kojima hrana ili određene kategorije hrane moraju biti u skladu kako bi mogli na sebi nositi prehrambene ili zdravstvene tvrdnje te uvjete za uporabu tih prehrambenih ili zdravstvenih tvrdnji za hranu ili kategorije hrane s obzirom na prehrambene profile. Takve mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3.

**▼B**

Prehrambeni profili za hranu i/ili određene kategorije hrane utvrđuju se uzimajući u obzir posebno:

- (a) količine određenih hranjivih tvari i ostalih tvari sadržanih u hrani, kao što su masti, zasićene masne kiseline, transmasne kiseline, šećeri i sol/natrij;
- (b) ulogu i važnost hrane (ili kategorija hrane) te njihov doprinos načinu prehrane stanovništva općenito ili, ako je to primjereno, određenih rizičnih skupina, uključujući i djecu;
- (c) ukupan prehrambeni sastav hrane te prisutnost hranjivih tvari koje su znanstveno prepoznate kao tvari koje imaju utjecaja na zdravlje.

Prehrambeni profili temelje se na znanstvenim spoznajama o tipovima prehrane i nutricionizmu te njihovoj vezi sa zdravljem.

Prilikom utvrđivanja prehrambenih profila, Komisija od Agencije zahtijeva da joj u roku od 12 mjeseci dostavi odgovarajuće znanstveno mišljenje, s posebnim naglaskom na:

- i. pitanje treba li te profile utvrditi za hranu općenito i/ili za određene kategorije hrane;

**▼B**

- ii. odabir i ravnotežu hranjivih tvari koje treba uzeti u obzir;
- iii. odabir referentne količine/osnove za profile;
- iv. pristup izračunu profila; te
- v. izvedivost i ispitivanje predloženog sustava.

Prilikom utvrđivanja prehrambenih profila, Komisija provodi konzultacije sa zainteresiranim stranama, posebno s gospodarskim subjektima u poslovanju s hranom i skupinama potrošača.

**▼M1**

Prehrambeni profili i uvjeti za njihovu uporabu namijenjeni izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom ažuriraju se kako bi se u obzir uzeo relevantan znanstveni razvoj u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3. te nakon provedenih konzultacija sa zainteresiranim stranama, a posebno sa subjektima u poslovanju s hranom i skupinama potrošača.

**▼B**

2. Odstupajući od stavka 1., prehrambene tvrdnje:
  - (a) koje se odnose na smanjenje masti, zasićenih masnih kiselina, transmasnih kiselina, šećera i soli/natrija dozvoljavaju se bez upućivanja na profil za specifične hranjive tvari za koje se ta tvrdnja stavlja, pod uvjetom da udovoljavaju uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi;
  - (b) dozvoljavaju se kada jedna hranjiva tvar premašuje navode na prehrambenom profilu, pod uvjetom da se izjava o toj specifičnoj hranjivoj tvari javlja vrlo blizu, na istoj strani i podjednako istaknuta kao i sama tvrdnja. Ta izjava glasi: „Visok udio [... (1)]?”.
3. Napici koji sadrže više od 1,2 % volumnog udjela alkohola na sebi nemaju zdravstvene tvrdnje.

Što se tiče prehrambenih tvrdnji, odobravaju se samo one prehrambene tvrdnje koje se odnose na nizak udio alkohola ili na smanjenje udjela alkohola ili na smanjenje energetske sadržaja za napitke koji sadrže više od 1,2 % volumnog udjela alkohola.

4. U nedostatku specifičnih pravila Zajednice u vezi s prehrambenim tvrdnjama koje se odnose na nizak udio alkohola ili na smanjenje ili nepostojanje alkohola ili energije u napicima koji obično sadrže alkohol, mogu se primjenjivati odgovarajuća nacionalna pravila u skladu s odredbama Ugovora.

**▼M1**

5. Mjere kojima se utvrđuje hrana ili kategorije hrane, osim onih navedenih u stavku 3., za koje je potrebno ograničiti ili zabraniti prehrambene ili zdravstvene tvrdnje te koje su namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, mogu se usvojiti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3. te u svjetlu znanstvenih dokaza.

(1) Naziv hranjive tvari koja premašuje navode na prehrambenom profilu.

*Članak 5.***Opći uvjeti**

1. Uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji dozvoljena je samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) pokazano je da prisutnost, odsutnost ili smanjeni udio u hrani ili određenoj kategoriji hrane hranjive tvari ili ostalih tvari za koje je tvrdnja stavljena ima blagotvoran prehrambeni ili fiziološki učinak ustanovljen općeprihvaćenim znanstvenim dokazima;
- (b) hranjiva tvar ili ostale tvari za koje je tvrdnja stavljena:
  - i. sadržane su u konačnom proizvodu u značajnoj količini kako je određeno zakonodavstvom Zajednice ili, u slučaju kada takva pravila ne postoje, u količini koja će imati prehrambeni ili fiziološki učinak kakav se tvrdi da je ustanovljen općeprihvaćenim znanstvenim dokazima; ili
  - ii. nisu prisutne ili su prisutne u smanjenoj količini koja će imati prehrambeni ili fiziološki učinak za kakav se tvrdi da je ustanovljen općeprihvaćenim znanstvenim dokazima;
- (c) gdje je to primjenjivo, hranjiva tvar ili ostale tvari za koje je tvrdnja stavljena proizvodi se u obliku koji tijelo može iskoristiti;
- (d) količina proizvoda za koju se razumno može očekivati da se može konzumirati pruža značajnu količinu hranjive tvari ili ostalih tvari na koje se tvrdnja odnosi, kao što je to definirano u zakonodavstvu Zajednice ili, u slučaju kada ne postoje takva pravila, značajnu količinu koja će imati prehrambeni ili fiziološki učinak za kakav se tvrdi da je ustanovljen općeprihvaćenim znanstvenim dokazima;
- (e) ispunjavanje specifičnih uvjeta utvrđenih u Poglavlju III. ili u Poglavlju IV., ovisno o svakom pojedinom slučaju.

2. Uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji odobrava se samo ako se od prosječnog potrošača može očekivati da razumije blagotvorne učinke onako kako su oni izraženi u toj tvrdnji.

3. Prehrambene i zdravstvene tvrdnje odnose se na hranu spremnu za potrošnju u skladu s uputama proizvođača.

*Članak 6.***Znanstveni dokazi za tvrdnje**

1. Prehrambene i zdravstvene tvrdnje temelje se na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima i njima potkrepljuju.

2. Subjekti u poslovanju s hranom koji se koriste prehrambenim ili zdravstvenim tvrdnjama opravdaju uporabu tih tvrdnji.

**▼B**

3. Nadležna tijela država članica mogu tražiti od subjekata u poslovanju s hranom ili od osobe koja stavlja neki proizvod na tržište da im dostavi sve relevantne elemente i podatke kojima se utvrđuje ispunjavanje ove Uredbe.

*Članak 7.***Prehrambene informacije**

Obveza i načini pružanja informacija prema Direktivi 90/496/EEZ kada se stavlja prehrambena tvrdnja primjenjuju se *mutatis mutandis* u svim slučajevima u kojima se stavlja zdravstvena tvrdnja, uz iznimku generičkog oglašavanja. Međutim, informaciju koja se mora pružiti čine informacije iz Skupine 2., kako je definirana člankom 4. stavkom 1. Direktive 90/496/EEZ.

Povrh toga te ovisno o svakome pojedinome slučaju, količina/količine tvari na koje se odnosi prehrambena ili zdravstvena tvrdnja koja se ne javlja na prehrambenoj oznaci također se navodi u istom vidnom polju kao i prehrambena informacija i izražava se u skladu s člankom 6. Direktive 90/496/EEZ.

U slučaju dodataka hrani, prehrambena informacija se pruža u skladu s člankom 8. Direktive 2002/46/EZ.

## POGLAVLJE III.

**PREHRAMBENE TVRDNJE***Članak 8.***Posebni uvjeti**

1. Prehrambene tvrdnje dozvoljene su samo ako su navedene u Prilogu te samo ako su u skladu s uvjetima utvrđenim u ovoj Uredbi.

**▼M1**

2. Izmjene Priloga usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3. i, prema potrebi, nakon konzultacija s Tijelom. Kada je to primjereno, Komisija uključuje sve zainteresirane strane, a posebno subjekte u poslovanju s hranom i skupine potrošača, s ciljem procjene percepcije i razumijevanja predmetnih tvrdnji.

**▼B***Članak 9.***Poredbene tvrdnje**

1. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 84/450/EEZ, usporediti se smiju samo prehrambeni proizvodi iz iste kategorije, uzimajući u obzir čitav raspon prehrambenih proizvoda u toj kategoriji. Navode se razlike u količini hranjivih tvari i/ili u energetske vrijednosti, a usporedba se odnosi na istu količinu hrane.

2. Poredbenim prehrambenim tvrdnjama uspoređuje se sastav predmetnog prehrambenog proizvoda s čitavim rasponom prehrambenih proizvoda iz iste te kategorije koji nemaju sastav koji bi im dopustio da na sebi nose takvu tvrdnju, uključujući i hranu drugih robnih marki.



POGLAVLJE IV.  
**ZDRAVSTVENE TVRDNJE**

*Članak 10.*

**Posebni uvjeti**

1. Zdravstvene tvrdnje se zabranjuju, osim ako su u skladu s općim zahtjevima u Poglavlju II. i posebnim zahtjevima u ovome Poglavlju te ako su odobrene u skladu s ovom Uredbom i uključene na popise odobrenih tvrdnji predviđene u člancima 13. i 14.
2. Zdravstvene tvrdnje dozvoljene su samo ako su sljedeće informacije uključene u oznaku ili ako ne postoji takva oznaka, u prezentiranju i oglašavanju:
  - (a) izjava koja naznačuje važnost uravnoteženog i raznovrsnog načina prehrane i zdravog načina života;
  - (b) količina hrane i uzorak njezine potrošnje koji su potrebni za dobivanje blagotvornog učinka za kakav se tvrdi da ta hrana ima;
  - (c) kada je to primjereno, izjava upućena osobama koje bi trebale izbjegavati tu hranu; te
  - (d) odgovarajuće upozorenje za proizvode za koje postoji vjerojatnost da predstavljaju opasnost po zdravlje ako ih se pretjerano konzumira.
3. Upućivanja na opće, nespecifične koristi hranjive tvari ili prehrambenog proizvoda za opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem dozvoljena su samo ako su popraćena posebnom zdravstvenom tvrdnjom uključenom na popise predviđene člancima 13. ili 14.
4. Kada je to primjereno, smjernice o provedbi ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2. te, ako je to potrebno, nakon konzultacija sa svim zainteresiranim stranama, posebno sa subjektima u poslovanju s hranom i skupinama potrošača.

*Članak 11.*

**Nacionalna udruženja medicinskih, nutricionističkih ili dijetetskih stručnjaka i zdravstvenih dobrotvornih udruga**

U nedostatku specifičnih pravila Zajednice koja se odnose na preporuke ili podržavanje od strane medicinskih, nutricionističkih ili dijetetskih stručnjaka i zdravstvenih dobrotvornih udruga, mogu se primjenjivati odgovarajuća nacionalna pravila u skladu s odredbama Ugovora.

*Članak 12.*

**Ograničenja uporabe određenih zdravstvenih tvrdnji**

Sljedeće zdravstvene tvrdnje nisu dozvoljene:

- (a) tvrdnje koje navode na zaključak da bi zdravlje moglo biti ugroženo zbog nekonzumacije određene hrane;



**▼B**

- (b) tvrdnje koje upućuju na stopu ili na količinu gubitka tjelesne težine;
- (c) tvrdnje koje upućuju na preporuke pojedinačnih liječnika ili zdravstvenih profesionalaca i drugih udruženja koja nisu navedena u članku 11.

*Članak 13.***Zdravstvene tvrdnje osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od neke bolesti te na razvoj i zdravlje djece**

1. Zdravstvene tvrdnje koje opisuju ili se odnose na:
  - (a) ulogu neke hranjive tvari ili ostalih tvari u rastu, razvoju i funkcijama tijela; ili
  - (b) psihološke ili bihevioralne funkcije; ili
  - (c) ne dovodeći u pitanje Direktivu 96/8/EZ, mršavljenje ili kontroliranje tjelesne težine ili smanjenje tjelesne težine u smislu gladovanja ili povećanje tjelesne težine u smislu zasićenja ili smanjenje dostupne energije iz načina prehrane,

koje su navedene na popisu predviđenom stavkom 3. mogu se stavljati, a da pritom ne moraju podlijegati postupcima utvrđenim člancima 15. do 19., ako:

- i. se temelje na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima; i
- ii. ih prosječni potrošač dobro razumije.

2. Države članice Komisiji dostavljaju popise tvrdnji iz stavka 1. najkasnije do 31. siječnja 2008., zajedno sa svim uvjetima koji se na njih primjenjuju te upućivanjima na relevantna znanstvena obrazloženja.

**▼M1**

3. Nakon konzultacija s Tijelom, Komisija je obvezna, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3., donijeti popis dopuštenih tvrdnji Zajednice, namijenjen izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom nadopunom, kako je navedeno u članku 1. te sve uvjete potrebne za uporabu tih tvrdnji najkasnije do 31. siječnja 2010.

4. Sve izmjene popisa navedenog u stavku 3., utemeljene na opće prihvaćenim znanstvenim dokazima te osmišljene radi izmjene elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom nadopunom, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3., nakon konzultacija s Tijelom, i to na vlastitu inicijativu Komisije ili na zahtjev neke države članice.

**▼B**

5. Svi dodaci tvrdnjama na popisu iz stavka 3., utemeljeni na znanstvenim dokazima novijeg razvoja i/ili koji uključuju zahtjev za zaštitom vlasničkih podataka, donose se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18., osim tvrdnji koje se odnose na razvoj i zdravlje djece, a koje se odobravaju u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 15., 16., 17. i 19.

**▼B***Članak 14.***Tvrdnje o smanjenju rizika od neke bolesti i tvrdnje koje se odnose na razvoj i zdravlje djece****▼M2**

1. Neovisno o članku 2. stavku 1. točki (b) Direktive 2000/13/EZ, sljedeće se tvrdnje mogu navoditi onda kada je u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 15., 16., 17. i 19. ove Uredbe, odobreno njihovo uvrštenje na popis Zajednice takvih dopuštenih tvrdnji, zajedno sa svim potrebnim uvjetima za uporabu tih tvrdnji:

- (a) tvrdnje o smanjenju rizika od pojave bolesti;
- (b) tvrdnje koje se odnose na razvoj i zdravlje djece.

**▼B**

2. Osim općih zahtjeva utvrđenih u ovoj Uredbi te posebnih zahtjeva iz stavka 1., oznake tvrdnji o smanjenju rizika od neke bolesti ili, ako ne postoje takve oznake, prezentiranje ili oglašavanje, također sadržavaju izjavu kojom se naznačuje da bolest na koju se odnosi ta tvrdnja ima višestruke čimbenike rizika te da izmjena jednog od tih čimbenika rizika može, ali i ne mora imati blagotvoran učinak.

*Članak 15.***Podnošenje zahtjeva za odobrenje**

1. Pri upućivanju na ovaj članak, zahtjev za odobrenje podnosi se u skladu sa sljedećim stavcima.

2. Taj se zahtjev dostavlja nadležnom državnom tijelu države članice.

(a) Nadležno državno tijelo:

- i. potvrđuje primitak zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 dana od njegovog primitka. U potvrdi se navodi datum primitka zahtjeva;
- ii. bez odgode obavješćuje Agenciju; te
- iii. zahtjev i sve dodatne informacije koje je pružio podnositelj zahtjeva stavlja na raspolaganje Tijelu;

(b) Agencija:

- i. bez odgode obavješćuje ostale države članice i Komisiju o tom zahtjevu te i njima na raspolaganje stavlja taj zahtjev i sve dodatne informacije koje je pružio podnositelj zahtjeva;
- ii. sažetak zahtjeva iz stavka 3. točke (g) čini dostupnim javnosti.

3. Zahtjev sadržava sljedeće:

- (a) naziv i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) hranjivu tvar ili ostale tvari ili hranu ili kategoriju te hrane u pogledu koje se treba staviti zdravstvena tvrdnja te njihova posebna svojstva;

**▼B**

- (c) preslik studija, uključujući, ako postoje, neovisne studije koje su revidirali stručnjaci, koje su provedene u vezi s tom zdravstvenom tvrdnjom i sav ostali materijal koji je dostupan s ciljem pokazivanja da je ta zdravstvena tvrdnja u skladu s kriterijima predviđenima ovom Uredbom;
- (d) kada je to primjereno, naznaku informacija koje se trebaju smatrati vlasničkim, zajedno s provjerljivim obrazloženjem;
- (e) preslik ostalih znanstvenih studija relevantnih za tu zdravstvenu tvrdnju;
- (f) prijedlog formulacije te zdravstvene tvrdnje za koju se traži odobrenje, uključujući, ovisno o slučaju, i osobite uvjete za uporabu;
- (g) sažetak zahtjeva.

4. Nakon savjetovanja s Agencijom, Komisija, u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2., utvrđuje provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući i pravila za pripremu i predstavljanje zahtjeva.

5. U uskoj suradnji s Agencijom, Komisija na raspolaganje stavlja odgovarajuće tehničke smjernice i alate za pomoć subjektima u poslovanju s hranom, posebno malim i srednjim poduzećima, u pripremi i predstavljanju zahtjeva za znanstvenom procjenom.

*Članak 16.***Mišljenje Agencije**

1. Prilikom davanja svog mišljenja, Agencija poštuje vremenski rok od pet mjeseci od dana primitka valjanog zahtjeva. Kad god Agencija od podnositelja zahtjeva zatraži dodatne informacije na način predviđen stavkom 2., taj se vremenski rok produljuje za najviše dva mjeseca od dana primitka traženih informacija koje podnosi podnositelj zahtjeva.

2. Agencija ili nadležno državno tijelo putem Agencije mogu, kada je to primjereno, od podnositelja zahtjeva zatražiti podnošenje posebnosti zajedno sa zahtjevom u okviru navedenog vremenskog roka.

3. S ciljem pripremanja svog mišljenja, Agencija potvrđuje:

- (a) da je ta zdravstvena tvrdnja potkrijepljena znanstvenim dokazima;
- (b) da je formulacija te zdravstvene tvrdnje u skladu s kriterijima utvrđenim u ovoj Uredbi.

4. U slučaju da mišljenje ide u prilog odobravanju te zdravstvene tvrdnje, to mišljenje obuhvaća i sljedeće posebne podatke:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) hranjivu tvar ili ostale tvari ili hranu ili kategoriju te hrane u pogledu koje se treba staviti zdravstvena tvrdnja te njihova posebna svojstva;

**▼B**

(c) prijedlog formulacije te zdravstvene tvrdnje, uključujući u svakome pojedinome slučaju i specifične uvjete za uporabu;

(d) gdje je primjenjivo, uvjete ili ograničenja uporabe te hrane i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje koji bi trebali popratiti tu zdravstvenu tvrdnju na oznaci i u oglašavanju.

5. Agencija svoje mišljenje prosljeđuje Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva, uključujući i izvješće u kojem se opisuje njegova procjena te zdravstvene tvrdnje te u kojem se navode razlozi za takvo mišljenje, kao i podaci na kojima se to mišljenje temelji.

6. U skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, Agencija objavljuje svoje mišljenje.

Podnositelj zahtjeva ili članovi javnosti mogu podnijeti primjedbe Komisiji u roku od 30 dana od objave mišljenja.

*Članak 17.***Odobrenje Zajednice**

1. U roku od dva mjeseca od primitka mišljenja Agencije, Komisija Odboru iz članka 23. stavka 2. dostavlja nacrt odluke o popisima dozvoljenih zdravstvenih tvrdnji, uzimajući u obzir mišljenje Agencije, sve relevantne odredbe zakonodavstva Zajednice te druge legitimne čimbenike mjerodavne za predmet razmatranja. U slučaju kada nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija daje i objašnjenje tih razlika.

2. Svi nacrti odluke o izmjeni popisa dozvoljenih zdravstvenih tvrdnji obuhvaćaju posebnosti iz članka 16. stavka 4.

**▼M1**

3. Konačna odluka o zahtjevu, namijenjena izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3.

Međutim, u slučaju kada podnositelj zahtjeva zatraži zaštitu vlasničkih podataka, Komisija predlaže ograničenje uporabe tvrdnje u korist podnositelja zahtjeva:

(a) odluka o odobravanju tvrdnje donosi se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 25. stavka 2. U tom slučaju, odobrenje, ako je dano, istječe nakon pet godina;

(b) prije isteka razdoblja od pet godina, ako tvrdnja još uvijek ispunjava uvjete utvrđene u ovoj Uredbi, Komisija podnosi prijedlog mjera namijenjenih izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, za potrebe odobrenja uporabe tvrdnje bez ograničenja, o čemu se odlučuje u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3.

**▼B**

4. Komisija bez odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva o donesenoj odluci i objavljuje pojedinosti te odluke u *Službenom listu Europske unije*.

**▼B**

5. Zdravstvene tvrdnje navedene u popisima predviđenima člancima 13. i 14. mogu, u skladu s uvjetima koji se na njima primjenjuju, koristiti svi subjekti u poslovanju s hranom ako njihova uporaba nije ograničena u skladu s odredbama članka 21.

6. Odobrenje ne umanjuje opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s hranom u pogledu predmetne hrane.

*Članak 18.***Tvrdnje iz članka 13. stavka 5.**

1. Subjekti u poslovanju s hranom koji namjeravaju koristiti zdravstvenu tvrdnju koja nije obuhvaćena popisom predviđenim u članku 13. stavku 3. mogu podnijeti zahtjev za uvrštavanjem te tvrdnje na taj popis.

2. Zahtjev za takvim uvrštavanjem podnosi se nadležnom državnom tijelu države članice koje potvrđuje primitak tog zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 dana od njegovog primitka. U toj potvrdi tijelo navodi datum primitka zahtjeva. Zahtjev obuhvaća sve podatke predviđene u članku 15. stavku 3., kao i razloge njegovog podnošenja.

3. Valjani zahtjev, u skladu sa smjernicama iz članka 15. stavka 5., zajedno sa svim informacijama koje pruži podnositelj zahtjeva, dostavlja se bez odgode Tijelu na znanstvenu procjenu, kao i Komisiji i državama članicama na znanje. Agencija izdaje mišljenje u vremenskom roku od pet mjeseci od dana primitka zahtjeva. Takav vremenski rok može se produžiti najviše za mjesec dana ako Agencija smatra da je potrebno od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije. U tom slučaju podnositelj zahtjeva dostavlja tražene informacije u roku od 15 dana od dana primitka zahtjeva Agencije.

Postupak utvrđen u članku 16. stavku 3. točkama (a) i (b) te u staccima 5. i 6. primjenjuje se *mutatis mutandis*.

4. U slučaju kada Agencija slijedom znanstvene procjene izda mišljenje u korist uvrštavanja tvrdnje na popis predviđen člankom 13. stavku 3., Komisija donosi odluku o zahtjevu, uzimajući u obzir mišljenje Agencije, sve relevantne odredbe prava Zajednice i sve ostale legitimne čimbenike mjerodavne za predmet razmatranja nakon savjetovanja s državama članicama i u roku od dva mjeseca od primitka mišljenja Agencije.

**▼M1**

5. U slučaju kada Tijelo izda mišljenje koje ne ide u prilog uvrštavanju tvrdnje u popis predviđen u stavku 4., odluka o zahtjevu namijenjena izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3.

Međutim, u slučaju kada na zahtjev podnositelja zahtjeva za zaštitom vlasničkih podataka, Komisija predlaže ograničenje uporabe tvrdnje u korist podnositelja zahtjeva:

(a) odluka o odobravanju zahtjeva donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 2. U tom slučaju, odobrenje, ako je dano, ističe nakon pet godina;

**▼ M1**

- (b) prije isteka razdoblja od pet godina, ako tvrdnja još uvijek ispunjava uvjete utvrđene u ovoj Uredbi, Komisija podnosi prijedlog mjera namijenjenih izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, za potrebe odobrenja uporabe tvrdnje bez ograničenja, o čemu se odlučuje u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3.

**▼ B***Članak 19.***Izmjene, suspenzija i opoziv odobrenja**

1. Podnositelj zahtjeva/korisnik tvrdnje uvrštene na jedan od popisa predviđenih u člancima 13. i 14. može podnijeti zahtjev za izmjenom relevantnog popisa. Postupci utvrđeni u člancima od 15. do 18. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

2. Na vlastitu inicijativu ili na zahtjev neke države članice ili Komisije Agencija izdaje mišljenje o tome udovoljava li zdravstvena tvrdnja uvrštena na popis predviđen člancima 13. i 14. još uvijek uvjetima utvrđenim ovom Uredbom.

Ono to mišljenje odmah prosljeđuje Komisiji, državama članicama te, prema potrebi, i izvornom podnositelju zahtjeva za uvrštenjem predmetne tvrdnje. U skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, Agencija objavljuje svoje mišljenje.

Podnositelj zahtjeva/korisnik ili član javnosti može Komisiji podnijeti primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.

Komisija ispituje to mišljenje Agencije i sve primljene primjedbe što je moguće ranije. Ako je to potrebno, odobrenje se mijenja, suspendira ili opoziva u skladu s postupcima utvrđenima u člancima 17. i 18.

## POGLAVLJE V.

**OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE***Članak 20.***Registar Zajednice**

1. Komisija utvrđuje i održava registar Zajednice s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani, dalje u tekstu „Registar“.

2. Registar obuhvaća sljedeće:

- (a) prehrambene tvrdnje i uvjete koji se na njih primjenjuju onako kako su iznesene u Prilogu;
- (b) ograničenja donesena u skladu s člankom 4. stavkom 5.;
- (c) odobrene zdravstvene tvrdnje i uvjete koji se na njih primjenjuju predviđene u članku 13. stavcima 3. i 5., članku 14. stavku 1., članku 19. stavku 2., članku 21., članku 24. stavku 2. i članku 28. stavku 6. te nacionalne mjere iz članka 23. stavka 3.;
- (d) popis odbijenih zdravstvenih tvrdnji i razloge njihova odbijanja.

**▼B**

Zdravstvene tvrdnje odobrene na temelju vlasničkih podataka evidentiraju se u zasebnom Prilogu tome registru zajedno sa sljedećim informacijama:

1. datumom kada je Komisija odobrila tu zdravstvenu tvrdnju te nazivom prvobitnog podnosioca zahtjeva koji je odobren;

**▼M1**

2. činjenicom da je Komisija odobrila tu zdravstvenu tvrdnju na temelju vlasničkih podataka i ograničene uporabe;
3. u slučajevima iz članka 17. stavka 3., drugog podstavka i članka 18. stavka 5., drugog podstavka, činjenicom da je zdravstvena tvrdnja odobrena na ograničeno vrijeme.

**▼B**

3. Registar se čini dostupnim javnosti.

*Članak 21.***Zaštita podataka**

1. Znanstveni podaci i druge informacije u zahtjevu koje je potrebno dostaviti prema članku 15. stavku 3. ne smiju se koristiti u korist naknadnog podnosioca zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma odobrenja, osim ako se naknadni podnositelj zahtjeva s prethodnim podnositeljem zahtjeva nije dogovorio o tome da se ti podaci i te informacije smiju koristiti, pri čemu:

- (a) je prethodni podnositelj zahtjeva znanstvene podatke i druge informacije označio kao vlasničke u vrijeme podnošenja prethodnog zahtjeva; i
- (b) je prethodni podnositelj zahtjeva imao isključivo pravo upućivanja na vlasničke podatke u vrijeme podnošenja prethodnog zahtjeva; i
- (c) ta zdravstvena tvrdnja nije nikako mogla biti odobrena bez dostavljanja vlasničkih podataka od strane prethodnog podnosioca zahtjeva.

2. Prije isteka petogodišnjeg razdoblja navedenog u stavku 1., ni jedan se naknadni podnositelj zahtjeva nema pravo pozivati na podatke koje je prethodni podnositelj zahtjeva označio vlasničkim, osim ako i sve dok Komisija ne donese odluku o tome bi li se ta tvrdnja mogla uvrstiti ili je li mogla biti uvrštena na popis predviđen člankom 14., ili, kada je to primjereno, člankom 13. bez dostavljanja podataka koje je prethodni podnositelj zahtjeva označio vlasničkim.

*Članak 22.***Nacionalne odredbe**

Ne dovodeći u pitanje Ugovor, posebno njegove članke 28. i 30., države članice ne smiju ograničavati niti zabraniti trgovinu niti oglašavanje hrane koja je u skladu s ovom Uredbom primjenom neusklađenih nacionalnih odredaba kojima se uređuju tvrdnje koje se stavljaju na određenu hranu ili na hranu općenito.

**▼B***Članak 23.***Postupak obavješćivanja**

1. Ako neka država članica smatra da je potrebno donijeti nove zakone, ona Komisiju i ostale države članice obavješćuje o predviđenim mjerama te navodi razloge kojima ih opravdava.
2. Komisija se savjetuje sa Stalnim odborom za prehrambeni lanac i zdravlje životinja utemeljenim člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 (dalje u tekstu „Odbor“), ako takvo savjetovanje smatra korisnim ili ako ga država članica zatraži te daje svoje mišljenje o predviđenim mjerama.
3. Predmetna država članica može poduzeti predviđene mjere šest mjeseci nakon obavijesti iz stavka 1., pod uvjetom da mišljenje Komisije nije negativno.

Ako je mišljenje Komisije negativno, ona određuje u skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2. i prije isteka razdoblja iz prvog podstavka ovog stavka mogu li se predviđene mjere provesti. Komisija može zahtijevati određene izmjene predviđenih mjera.

*Članak 24.***Zaštitne mjere**

1. U slučaju kada država članica ima ozbiljne razloge smatrati da neka tvrdnja nije u skladu s ovom Uredbom ili da su znanstveni dokazi predviđeni u članku 6. nedostadni, ta država članica može privremeno suspendirati uporabu te tvrdnje unutar svog državnog područja.

Ona mora o tome obavijestiti ostale države članice i Komisiju te navesti razloge te suspenzije.

2. U skladu s postupkom iz članka 25. stavka 2. donosi se odluka, kada je to primjereno, nakon dobivanja mišljenja Agencije.

Komisija može pokrenuti taj postupak na vlastitu inicijativu.

3. Država članica iz stavka 1. može održavati tu suspenziju sve dok se ju ne obavijesti o odluci iz stavka 2.

**▼M1***Članak 25.***Odborski postupak**

1. Komisiji pomaže Odbor.
2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinoga članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.



*Članak 26.***Praćenje**

Radi olakšavanja učinkovitog praćenja hrane koja na sebi nosi prehrambene ili zdravstvene tvrdnje, države članice mogu od proizvođača ili osobe koja takvu hranu stavi na tržište na njihovom državnom području zatražiti da o tom stavljanju na tržište obavijesti nadležno tijelo prosljeđivanjem uzorka oznake kakva se koristi za određeni proizvod tome tijelu.

*Članak 27.***Evaluacija**

Komisija Europskom parlamentu i Vijeću najkasnije do 19. siječnja 2013. dostavlja izvješće o primjeni ove Uredbe, posebno o evoluciji tržišta prehrambenih proizvoda u vezi s kojima se i stavljaju prehrambene ili zdravstvene tvrdnje te o razumijevanju tih tvrdnji od strane potrošača, zajedno s prijedlogom izmjena ako je to potrebno. To izvješće također obuhvaća i evaluaciju utjecaja ove Uredbe na odabir načina prehrane te potencijalnog utjecaja na pretilost i ostale bolesti.

*Članak 28.***Prijelazne mjere**

1. Hrana stavljena na tržište ili označena prije datuma početka primjene ove Uredbe koja nije u skladu s ovom Uredbom može biti stavljena na tržište do isteka roka valjanosti, ali najkasnije do 31. srpnja 2009. S obzirom na odredbe iz članka 4. stavka 1., hrana se može na tržište staviti do isteka razdoblja od dvadeset četiri mjeseca od donošenja relevantnih prehrambenih profila i uvjeta njihove uporabe.

2. Proizvodi koji nose žigove ili zaštićena imena koji su postojali i prije 1. siječnja 2005., a koji nisu usklađeni s ovom Uredbom, mogu se nastaviti stavljati na tržište sve do 19. siječnja 2022., nakon čega počinje primjena odredbi ove Uredbe.

3. Prehrambene tvrdnje koje su se u nekoj državi članici koristile prije 1. siječnja 2006. sukladno nacionalnim odredbama koje se na njih primjenjuju, a koje nisu uvrštene u Prilog, mogu se nastaviti koristiti sve do 19. siječnja 2010., na odgovornost subjekata u poslovanju s hranom i ne dovodeći u pitanje donošenje zaštitnih mjera iz članka 24.

4. Prehrambene tvrdnje u obliku slikovnih, grafičkih ili simboličkih prikaza u skladu s općim načelima ove Uredbe koje nisu uvrštene u Prilog i koje se koriste u skladu sa specifičnim uvjetima i kriterijima koje razrađuju nacionalne odredbe ili pravila podliježu sljedećem:

(a) države članice Komisiji najkasnije do 31. siječnja 2008. dostavljaju takve prehrambene tvrdnje i nacionalne odredbe ili pravila koji se na njih primjenjuju, zajedno sa znanstvenim podacima koji podupiru takve odredbe ili pravila;

**▼ M1**

- (b) Komisija, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3., donosi Odluku o uporabi takvih tvrdnji, namijenjenu izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni.

**▼ B**

Prehrambene tvrdnje koje nisu odobrene prema tom postupku mogu se nastaviti koristiti još dvanaest mjeseci nakon donošenja te Odluke.

5. Zdravstvene tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (a) mogu se stavljati na hranu od datuma stupanja ove Uredbe na snagu sve do datuma donošenja popisa iz članka 13. stavka 3. pod odgovornošću subjekata u poslovanju s hranom, pod uvjetom da su one usklađene s ovom Uredbom i postojećim nacionalnim odredbama koje se na njih primjenjuju te ne dovodeći u pitanje donošenje zaštitnih mjera iz članka 24.

6. ► **M2** Zdravstvene tvrdnje, osim onih iz članka 13. stavka 1. točke (a) i članka 14. stavka 1. točke (a), koje su se koristile u skladu s nacionalnim odredbama prije dana stupanja na snagu ove Uredbe, podložne su sljedećem: ◀

- (a) zdravstvene tvrdnje koje su bile predmet ocjenjivanja i odobrenja u nekoj državi članici odobravaju se na sljedeći način:

i. države članice dostavljaju Komisiji najkasnije do 31. siječnja 2008. takve tvrdnje, zajedno s izvješćem u kojem se ocjenjuju znanstveni podaci koji podupiru tu tvrdnju;

**▼ M1**

- ii. nakon konzultacija s Tijelom, Komisija, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 25. stavka 3., donosi Odluku o zdravstvenim tvrdnjama odobrenima na taj način te namijenjenima izmjenama elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom.

**▼ B**

Zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene prema tome postupku mogu se nastaviti koristiti još šest mjeseci od donošenja te Odluke;

- (b) zdravstvene tvrdnje koje nisu bile predmet ocjenjivanja i odobravanja u nekoj državi članici: takve tvrdnje mogu se nastaviti koristiti pod uvjetom da se podnese zahtjev prema ovoj Uredbi prije 19. siječnja 2008.; zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene prema tom postupku mogu se nastaviti koristiti još šest mjeseci od donošenja te Odluke prema članku 17. stavku 3.

*Članak 29.***Stupanje na snagu**

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

Ona se primjenjuje od 1. srpnja 2007.

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

*PRILOG***Prehrambene tvrdnje i uvjeti koji se na njih primjenjuju****NISKE ENERGETSKE VRIJEDNOSTI**

Tvrdnja da neka hrana ima nisku energetske vrijednost, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 40 kcal (170 kJ)/100 g u krutom stanju ili više od 20 kcal (80 kJ)/100 ml u tekućem stanju. Za stolna sladila primjenjuje se ograničenje od 4 kcal (17 kJ)/porciji sa svojstvima zaslađivanja istovjetnima 6 g saharoze (otprilike 1 čajna žličica saharoze).

**SMANJENE ENERGETSKE VRIJEDNOSTI**

Tvrdnja da je neka hrana smanjene energetske vrijednosti, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako je energetska vrijednost smanjena za najmanje 30 %, zajedno s naznakom svojstva/svojstava koje/koja utječu na to smanjenje ukupne energetske vrijednosti neke hrane.

**BEZ ENERGETSKE VRIJEDNOSTI**

Tvrdnja da je neka hrana bez energetske vrijednosti, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Za stolna sladila primjenjuje se ograničenje od 0,4 kcal (1,7 kJ)/porciji sa svojstvima zaslađivanja istovjetnima 6 g saharoze (otprilike 1 čajna žličica saharoze).

**S NISKIM SADRŽAJEM MASTI**

Tvrdnja da neka hrana ima nizak sadržaj masti, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 3 g masti na 100 g u krutom stanju ili više od 1,5 g masti na 100 ml u tekućem stanju (1,8 g masti na 100 ml za djelomično obrano mlijeko).

**BEZ MASTI**

Tvrdnja da je neka hrana bez masti i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,5 g masti na 100 g ili na 100 ml. Međutim, zabranjuju se tvrdnje izražene kao „X % bez masti“.

**S NISKIM SADRŽAJEM ZASIĆENIH MASTI**

Tvrdnja da neka hrana ima nizak sadržaj zasićenih masti, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako zbroj zasićenih masnih kiselina i transmasnih kiselina u tome proizvodu ne prelazi 1,5 g na 100 g u krutom stanju ili 0,75 g/100 ml u tekućem stanju, a niti u jednome slučaju zbroj zasićenih masnih kiselina i transmasnih kiselina ne smije davati više od 10 % energije.

**BEZ ZASIĆENIH MASTI**

Tvrdnja da je neka hrana bez zasićenih masti, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako zbroj zasićenih masnih kiselina i transmasnih kiselina ne prelazi 0,1 g zasićenih masti na 100 g ili 100 ml.

**S NISKIM SADRŽAJEM ŠEĆERA**

Tvrdnja da neka hrana ima nizak sadržaj šećera, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 5 g šećera na 100 g u krutom stanju ili više od 2,5 g šećera na 100 ml u tekućem stanju.

**▼B****BEZ ŠEĆERA**

Tvrdnja da je neka hrana bez šećera, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,5 g šećera na 100 g ili na 100 ml.

**BEZ DODANOG ŠEĆERA**

Tvrdnja da je neka hrana bez dodanog šećera, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži nikakve dodane monosaharide ni disaharide niti bilo kakvu drugu hranu koja se koristi zbog svojih svojstava zaslađivanja. Ako su šećeri prirodno prisutni u toj hrani, na oznaci se treba pojaviti i sljedeća naznaka: „SADRŽI PRIRODNE ŠEĆERE”.

**S NISKIM SADRŽAJEM NATRIJA/SOLI**

Tvrdnja da neka hrana ima niski sadržaj natrija/soli, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,12 g natrija ili istovjetnu vrijednost za sol na 100 g ili na 100 ml. Za vode, osim prirodnih mineralnih voda koje potpadaju pod područje primjene Direktive 80/777/EEZ, ta vrijednost ne smije prelaziti 2 mg natrija na 100 ml.

**S VRLO NISKIM SADRŽAJEM NATRIJA/SOLI**

Tvrdnja da neka hrana ima vrlo niski sadržaj natrija/soli, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,04 g natrija ili istovjetnu vrijednost za sol na 100 g ili na 100 ml. Ta tvrdnja se ne smije koristiti za prirodne mineralne vode niti za druge vode.

**BEZ NATRIJA ili BEZ SOLI**

Tvrdnja da je neka hrana bez natrija/soli, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,005 g natrija ili istovjetnu vrijednost za sol na 100 g.

**▼M4****BEZ DODANOG NATRIJA/SOLI**

Tvrdnja da nekoj hrani nije dodan natrij/sol i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača može se navoditi samo u slučaju kada proizvod ne sadrži dodani natrij/sol ili drugi sastojak koji sadrži natrij/sol i ako proizvod sadrži najviše 0,12 g natrija ili jednakovrijednu vrijednost za sol, na 100 g ili 100 ml.

**▼B****IZVOR DIJETALNIH VLAKANA**

Tvrdnja da je neka hrana izvor dijetalnih vlakana, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje 3 g dijetalnih vlakana na 100 g ili najmanje 1,5 g dijetalnih vlakana na 100 kcal.

**VISOKO OBOGAĆENA VLAKNIMA**

Tvrdnja da je neka hrana visoko obogaćena vlaknima, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje 6 g dijetalnih vlakana na 100 g ili najmanje 3 g dijetalnih vlakana na 100 kcal.

**IZVOR BJELANČEVINA**

Tvrdnja da je neka hrana izvor bjelančevina, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako najmanje 12 % energetske vrijednosti neke hrane potječe od bjelančevina.

**▼B****BOGATA BJELANČEVINAMA**

Tvrđnja da je neka hrana bogata bjelančevinama, kao i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako najmanje 20 % energetske vrijednosti neke hrane potječe od bjelančevina.

**IZVOR (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA)**

Tvrđnja da je neka hrana izvor vitamina i/ili minerala, kao i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje značajnu količinu kao što je ona definirana u Prilogu Direktivi 90/496/EEZ ili količinu predviđenu izuzećem prema članku 6. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu <sup>(1)</sup>.

**BOGATA (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA)**

Tvrđnja da je neka hrana bogata vitaminima i/ili mineralima, kao i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje dvostruku količinu „izvora (NAZIV VITAMINA) i/ili (NAZIV MINERALA)“.

**SADRŽI (NAZIV HRANJIVE TVARI ILI DRUGE TVARI)**

Tvrđnja da neka hrana sadrži neku hranjivu tvar ili drugu tvar za koje ovom Uredbom nisu propisani specifični uvjeti, kao i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako je taj proizvod u skladu sa svim odredbama ove Uredbe koje se mogu primijeniti, a posebno s člankom 5. Za vitamine i minerale primjenjuju se uvjeti tvrđnje „izvor ...“.

**POVEĆANI SADRŽAJ (NAZIV HRANJIVE TVARI)**

Tvrđnja da je sadržaj jedne hranjive tvari ili većeg broja njih, osim vitamina i minerala, povećan, kao i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ispunjava uvjete za tvrđnju „izvor“ te samo ako to povećanje sadržaja iznosi najmanje 30 % u odnosu na slične proizvode.

**SMANJEN SADRŽAJ (NAZIV HRANJIVE TVARI)**

Tvrđnja da je sadržaj jedne hranjive tvari ili većeg broja njih smanjen, kao i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako to smanjenje sadržaja iznosi najmanje 30 % u odnosu na slične proizvode, osim za mikronutrijente, kod kojih je prihvatljiva i razlika od 10 % u referentnim vrijednostima utvrđenim u Direktivi 90/496/EEZ, te za natrij ili istovjetnu vrijednosti soli, kod kojih je prihvatljiva razlika od 25 %.

**▼M4**

Tvrđnja „smanjen sadržaj zasićenih masti“ i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača može se navoditi samo:

- (a) ako je zbroj zasićenih masnih kiselina i transmasnih kiselina u proizvodu na kojem je tvrđnja navedena barem 30 % manji od zbroja zasićenih masnih kiselina i transmasnih kiselina u sličnom proizvodu; i
- (b) ako je sadržaj transmasnih kiselina u proizvodu na kojem je navedena ista tvrđnja jednak ili manji od sadržaja u sličnom proizvodu.

<sup>(1)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

**▼ M4**

Tvrđnja „smanjen sadržaj šećera” i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača može se navoditi samo ako je energetska vrijednost proizvoda koji nosi tu tvrdnju jednaka ili manja od energetske vrijednosti sličnog proizvoda.

**▼ B****DIJETALAN**

Tvrđnja da je neki proizvod dijetalan, kao i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, slijedi iste uvjete kao što su uvjeti utvrđeni za pojam „smanjen sadržaj ...”. Tu tvrdnju također prati i naznaka svojstva/svojstva koje/koji utječu na dijetalnost te hrane.

**PRIRODNA/PRIRODNO**

Kada neka hrana prirodno ispunjava uvjete utvrđene u ovome Prilogu za uporabu prehrambenih tvrdnji, može se koristiti pojam „prirodna/prirodno” kao prefiks tvrdnje.

**▼ M3****IZVOR OMEGA-3 MASNIH KISELINA**

Tvrđnja da je neka hrana izvor omega-3 masnih kiselina i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi samo ako proizvod sadrži najmanje 0,3 g alfa – linolenske kiseline na 100 g i na 100 kcal ili najmanje 40 mg eikozapentaenske i dokozaheksaenske kiseline zajedno na 100 g i na 100 kcal.

**BOGATO OMEGA-3 MASNIM KISELINAMA**

Tvrđnja da je neka hrana bogata omega-3 masnim kiselinama i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi samo ako proizvod sadrži najmanje 0,6 g alfa- linolenske kiseline na 100 g i na 100 kcal ili najmanje 80 mg eikozapentaenske i dokozaheksaenske kiseline zajedno na 100 g i na 100 kcal.

**BOGATO JEDNOSTRUKO NEZASIĆENIM MASNIM KISELINAMA**

Tvrđnja da je neka hrana bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi ako najmanje 45 % od ukupnih masnih kiselina prisutnih u proizvodu potječe od jednostruko nezasićenih masnih kiselina, pod uvjetom da jednostruko nezasićene masne kiseline osiguravaju više od 20 % energetske vrijednosti proizvoda.

**BOGATO VIŠESTRUKO NEZASIĆENIM MASNIM KISELINAMA**

Tvrđnja da je neka hrana bogata višestruko nezasićenim masnim kiselinama i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi samo ako najmanje 45 % od ukupnih masnih kiselina prisutnih u proizvodu potječe od višestruko nezasićenih masnih kiselina, pod uvjetom da višestruko nezasićene masne kiseline osiguravaju više od 20 % energetske vrijednosti proizvoda.

**BOGATO NEZASIĆENIM MASNIM KISELINAMA**

Tvrđnja da je neka hrana bogata nezasićenim masnim kiselinama i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi ako najmanje 70 % od ukupnih masnih kiselina prisutnih u proizvodu potječe od nezasićenih masnih kiselina, pod uvjetom da nezasićene masne kiseline osiguravaju više od 20 % energetske vrijednosti proizvoda.