

32013R0536

L 160/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

12.6.2013.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 536/2013

od 11. lipnja 2013.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012 o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Komisija je donijela Uredbu (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece ⁽²⁾. Popis uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012 sadržava 222 dopuštene zdravstvene tvrdnje, koje predstavljaju 497 unosa u pročišćenom popisu ⁽³⁾ dostavljenom Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: Agencija) na znanstveno ocjenjivanje.
- (2) Međutim, u trenutku donošenja popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji, postojao je određen broj znanstvenih tvrdnji koje Agencija još nije bila ocijenila ili koje Komisija još nije bila razmotrila ⁽⁴⁾.
- (3) Za zdravstvene tvrdnje o mikroorganizmima za koje je Agencija u prvoj ocjeni navela da nisu dovoljno detaljno opisani i zdravstvene tvrdnje za koje je zaključila da „dostavljeni dokazi nisu dovoljni za uspostavu uzročno-posljedične veze”, Komisija i države članice složile su se da neće moći razmatrati njihovo uvrštenje ili neuvrštenje u popis dopuštenih tvrdnji ako Agencija ne obavi dodatno ocjenjivanje. Agencija je završila ocjenjivanje tih zdravstvenih tvrdnji i objavila je svoja mišljenja 5. lipnja i 7. kolovoza 2012. ⁽⁵⁾ u kojima je zaključila da je za dvije zdravstvene tvrdnje na temelju dostavljenih podataka uspostavljena uzročno-posljedična veza između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i učinka koji se prema tvrdnji postiže ⁽⁶⁾.

- (4) Komisija je razmotrila sve zdravstvene tvrdnje dostavljene na ocjenjivanje, osim četiri kategorije zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na posebne skupine hrane ili jedan od njezinih sastojaka. Te kategorije uključuju tvrdnje o bilju ili biljnim tvarima, općenito poznatim kao „botaničke tvari”, tvrdnje o posebnoj hrani, i to hrani namijenjenoj vrlo niskokaloričnoj prehrani i hrani sa smanjenim udjelom laktoze, tvrdnje o kofeinu i tvrdnju o ugljikohidratima.
- (5) Što se tiče botaničkih tvari, države članice i zainteresirani dionici izrazili su zabrinutost zbog razlike u razmatranju dokaza koji se temelje na „tradicionalnoj uporabi” u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 u vezi sa zdravstvenim tvrdnjama s jedne strane i u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽⁷⁾ u vezi s uporabom tradicionalnih biljnih lijekova s druge strane. Budući da Komisija smatra da je ta zabrinutost utemeljena i zahtijeva dodatno ispitivanje i savjetovanje, odluku o tvrdnjama koje se odnose na botaničke tvari ⁽⁸⁾ trebalo bi donijeti tek nakon završetka tih postupaka.
- (6) Što se tiče zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na učinke vrlo niskokalorične prehrane ⁽⁹⁾ i hrane sa smanjenim udjelom laktoze ⁽¹⁰⁾, trenutna revizija zakonodavstva o hrani za posebne prehrambene potrebe ⁽¹¹⁾ mogla bi utjecati na te zdravstvene tvrdnje. Kako bi se izbjegle moguće neusklađenosti s tim zakonodavstvom, odluku o zdravstvenim tvrdnjama koje se odnose na navedenu hranu trebalo bi donijeti tek nakon završetka revizije.
- (7) Što se tiče zdravstvenih tvrdnji o učincima kofeina ⁽¹²⁾, države članice izrazile su zabrinutost u pogledu sigurnosti unosa kofeina kod različitih ciljanih skupina populacije. Budući da Komisija smatra da je ta zabrinutost utemeljena i zahtijeva dodatno znanstveno mišljenje Agencije, odluku o tvrdnjama koje se odnose na kofein trebalo bi donijeti tek nakon donošenja navedenog mišljenja.

⁽⁷⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.⁽⁸⁾ Odnosi se na 2078 unosa (ID) u pročišćenom popisu.⁽⁹⁾ Odnosi se na unos ID 1410 u pročišćenom popisu.⁽¹⁰⁾ Odnosi se na unose ID 646, ID 1224, ID 1238 i ID 1339 u pročišćenom popisu.⁽¹¹⁾ COM(2011) 353 konačno.⁽¹²⁾ Odnosi se na unose ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 i ID 2375 u pročišćenom popisu.⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ SL L 136, 25.5.2012., str. 1.⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>⁽⁴⁾ Odnosi se na 2232 unosa (ID) u pročišćenom popisu.⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>⁽⁶⁾ Odnosi se na unose ID 2926 i ID 1164 u pročišćenom popisu.

- (8) Što se tiče zdravstvene tvrdnje o korisnom učinku ugljikohidrata ⁽¹⁾, neke su države članice izrazile zabrinutost u pogledu njezina odobrenja jer smatraju da bi mogla zbunjivati potrošača, posebno s obzirom na nacionalne prehrambene smjernice za smanjenje potrošnje šećera. Budući da Komisija smatra da se u pogledu te konkretne tvrdnje trebaju usuglasiti oprečni ciljevi, bit će potrebna dodatna analiza za utvrđivanje uvjeta uporabe predmetne tvrdnje. Odluku o tvrdnji koja se odnosi na ugljikohidrate trebalo bi stoga donijeti tek nakon što se obavi ta analiza.
- (9) Kako bi se osigurala transparentnost i pravna sigurnost za sve zainteresirane strane, tvrdnje za koje još nije završeno razmatranje ostaju objavljene na internetskoj stranici Komisije ⁽²⁾ i mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s člankom 28. stavcima 5. i 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (10) Zdravstvene tvrdnje za koje je Agencija utvrdila uzročno-posljedičnu vezu između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i učinka koji se prema tvrdnji postiže te koje ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1924/2006 trebalo bi odobriti u skladu s člankom 13. stavkom 3. navedene Uredbe te uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji uspostavljen Uredbom (EU) br. 432/2012 ⁽³⁾.
- (11) Člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 utvrđuje se da se uz odobrene zdravstvene tvrdnje moraju navesti i svi potrebni uvjeti (uključujući ograničenja) za njihovu uporabu. U skladu s tim, popis dopuštenih tvrdnji trebao bi uključivati tekst tvrdnji i posebne uvjete korištenja tvrdnji te, prema potrebi, uvjete ili ograničenja korištenja i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjima Agencije.
- (12) U skladu s člankom 6. stavkom 1. i člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zdravstvene se tvrdnje trebaju temeljiti na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima. Prema tomu, ne bi trebalo odobriti zdravstvene tvrdnje čiju znanstvenu utemeljenost Agencija nije pozitivno ocijenila tijekom prvog ocjenjivanja ili tijekom „dodatnog ocjenjivanja”.
- (13) Odobrenje se također može s pravom uskratiti ako zdravstvene tvrdnje, čak i one za koje je Agencija dala pozitivnu znanstvenu ocjenu, ne ispunjavaju druge opće i posebne zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Agencija je za jednu tvrdnju o učinku L-arginina ⁽⁴⁾ na održavanje normalnog izlučivanja amonijaka i za tvrdnju o učinku L-tirozina ⁽⁵⁾ na normalnu sintezu katekolamina zaključila da je utvrđena uzročno-posljedična veza. Komisija i države članice razmotrile su treba li odobriti zdravstvene tvrdnje koje odražavaju te zaključke. Na temelju dostavljenih podataka i trenutačnih znanstvenih spoznaja, Agencija je zaključila da se ne mogu utvrditi uvjeti uporabe koji bi se navodili uz zdravstvenu tvrdnju o L-argininu ⁽⁶⁾, dok je kao primjeren uvjet uporabe za zdravstvenu tvrdnju o L-tirozinu Agencija predložila uvjet da „hrana mora biti izvor najmanje one količine bjelančevina koja je navedena u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006” ⁽⁷⁾. Agencija je u odgovoru od 9. studenoga 2012. na zahtjev Komisije za pojašnjenjem navela da su se njezini zaključci o tim tvrdnjama temeljili na poznatoj biokemijskoj ulozi dviju aminokiselina u bjelančevinama. Dodala je da nije mogla kvantitativno ocijeniti potreban dnevni unos samog L-tirozina i L-arginina za postizanje odgovarajućih korisnih fizioloških učinaka. Za te tvrdnje stoga nije moguće utvrditi posebne uvjete uporabe koji bi osigurali da konačan proizvod sadrži onu količinu aminokiselina kojom se postižu korisni fiziološki učinci u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (b) podtočkom i. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. U nedostatku takvih posebnih uvjeta uporabe nije moguće jamčiti da će tvar na koju se tvrdnja odnosi imati koristan učinak. Stoga bi navedene tvrdnje mogle biti obmanjujuće za potrošača i ne bi ih trebalo uvrstiti u popis odobrenih zdravstvenih tvrdnji.
- (14) Ovu bi Uredbu trebalo početi primjenjivati šest mjeseci nakon dana njezina stupanja na snagu kako bi se subjekti u poslovanju s hranom mogli prilagoditi njezinim zahtjevima, uključujući i zabranu u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 onih zdravstvenih tvrdnji koje Agencija još nije ocijenila i koje Komisija još nije razmotrila.
- (15) U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, registar prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje kao i one koje su odbijene i razloge njihovog odbijanja trebalo bi ažurirati u skladu s ovom Uredbom i njezinom odgođenom primjenom.
- (16) Pri utvrđivanju mjera predviđenih ovom Uredbom na odgovarajući su način uzete u obzir primjedbe i stajališta predstavnika javnosti i zainteresiranih dionika koje je primila Komisija.
- (17) Uredbu (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ Odnosi se na unose ID 603 i ID 653 u pročišćenom popisu.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁽³⁾ Odnosi se na 16 unosa (ID) u pročišćenom popisu, kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽⁴⁾ Odnosi se na unos ID 4683 u pročišćenom popisu.

⁽⁵⁾ Odnosi se na unos ID 1928 u pročišćenom popisu.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2251.pdf>

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 2. siječnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. lipnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 sljedeći se unosi dopuštenih zdravstvenih tvrdnji umeću abecednim redoslijedom:

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
Alfa-ciklodekstrin	Uzimanje alfa-ciklodekstrina kao dijela obroka koji sadržava škrob pridonosi smanjenju porasta glukoze u krvi nakon tog obroka	Tvrdnja se smije koristiti za hranu koja sadržava najmanje 5 g alfa-ciklodekstrina na 50 g škroba u količinski određenoj porciji kao dijelu obroka. Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže uzimanjem alfa-ciklodekstrina kao dijela obroka.		2011; 10(6):2713	2926
Dokosaheksaenska kiselina (DHA)	DHA doprinosi održavanju normalnih razina triglicerida u krvi	Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja osigurava dnevni unos 2 g DHA i sadržava DHA u kombinaciji s eikozapentaenskom kiselinom (EPA). Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže dnevnim unosom 2 g DHA. Ako se tvrdnja koristi za dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu, potrošaču treba dati informaciju i o tome da se ne smije premašiti ukupni dodatni dnevni unos od 5 g EPA i DHA.	Tvrdnja se ne smije koristiti za hranu namijenjenu djeci.	2010; 8(10):1734	533, 691, 3150
Dokozaheksaenska i eikozapentaenska kiselina (DHA/EPA)	DHA i EPA doprinose održavanju normalnog krvnog tlaka	Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja osigurava dnevni unos 3 g EPA i DHA. Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže dnevnim unosom 3 g EPA i DHA. Ako se tvrdnja koristi za dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu, potrošaču treba dati informaciju i o tome da se ne smije premašiti ukupni dodatni dnevni unos od 5 g EPA i DHA.	Tvrdnja se ne smije koristiti za hranu namijenjenu djeci.	2009; 7(9):1263 2010; 8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Dokozaheksaenska i eikozapentaenska kiselina (DHA/EPA)	DHA i EPA doprinose održavanju normalnih razina triglicerida u krvi	Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja osigurava dnevni unos 2 g EPA i DHA. Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže dnevnim unosom 2 g EPA i DHA. Ako se tvrdnja koristi za dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu, potrošaču treba dati informaciju i o tome da se ne smije premašiti ukupni dodatni dnevni unos od 5 g EPA i DHA.	Tvrdnja se ne smije koristiti za hranu namijenjenu djeci.	2009; 7(9):1263 2010; 8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Suhe šljive kultivara <i>Prunus domestica</i> L.	Suhe šljive doprinose normalnoj funkciji crijeva	Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja osigurava dnevni unos 100 g suhih šljiva. Za korištenje tvrdnje potrošaču treba dati informaciju da se koristan učinak postiže dnevnim unosom 100 g suhih šljiva.		2012; 10(6):2712	1164

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
Fruktoza	Uzimanje hrane koja sadržava fruktozu dovodi do manjeg povećanja glukoze u krvi u usporedbi s hranom koja sadržava saharozu ili glukozu.	Za korištenje tvrdnje, glukozu i/ili saharozu treba zamijeniti fruktozom u zašćerenoj hrani ili piću tako da smanjenje udjela glukoze i/ili saharoze u toj hrani ili piću iznosi najmanje 30 %.		2011; 9(6):2223	558