

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** **UREDBA (EZ) br. 1924/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**
od 20. prosinca 2006.
o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani
(SL L 404, 30.12.2006., str. 9.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EZ) br. 107/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008.	L 39	8	13.2.2008.
► <u>M2</u>	Uredba (EZ) br. 109/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008.	L 39	14	13.2.2008.
► <u>M3</u>	Uredba Komisije (EU) br. 116/2010 od 9. veljače 2010.	L 37	16	10.2.2010.
► <u>M4</u>	Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011.	L 304	18	22.11.2011.
► <u>M5</u>	Uredba Komisije (EU) br. 1047/2012 od 8. studenoga 2012.	L 310	36	9.11.2012.

Koju je ispravio:

- **C1** Ispravak, SL L 326, 11.12.2015, str. 73 (1169/2011)

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

od 20. prosinca 2006.

o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani

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.

▼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

▼M1

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 ⁽¹⁾;
- (c) Direktivu Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kakvoći vode namijenjene prehrani ljudi ⁽²⁾;
- (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 ⁽³⁾;
- (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.

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

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

⁽³⁾ 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 profilâ; 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.

▼B*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****▼M4**

Označivanje hranjivih vrijednosti obvezno je za proizvode za koje postoji prehrambena i/ili zdravstvena tvrdnja, uz iznimku općeg oglašavanja. Informacije koje treba navesti uključuju informacije iz članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani. ⁽¹⁾ Ako za hranjivu tvar iz članka 30. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011 postoji prehrambena i/ili zdravstvena tvrdnja, treba navesti količinu te hranjive tvari u skladu s člancima 31. do 34. te Uredbe.

Količine tvari na koje se odnosi prehrambena i/ili zdravstvena tvrdnja koje nisu navedene u navodu o hranjivim tvarima moraju biti navedene u istome vidnom polju kao navod o hranjivim tvarima i na način propisan člancima 31., 32. i 33. Uredbe (EU) br. 1169/2011. Mjerne jedinice koje se koriste za iskazivanje količine tvari moraju biti primjerene svakoj pojedinoj tvari.

▼B

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.

⁽¹⁾ SL L 304, 22.11.2011., str. 18.

*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 dobitvanje 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.

▼B*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) 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.

*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.

▼B

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;

(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.

▼B*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;

(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.

▼B

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 obavještuje podnositelja zahtjeva o donesenoj odluci i objavljuje pojedinosti te odluke u *Službenom listu Europske unije*.

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.

▼B

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 stavcima 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 primjedbu 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.

▼M5**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**

Tvrdnja da je neka hrana bogata bjelančevinama, kao i svaka tvrdnja 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)

Tvrdnja da je neka hrana izvor vitamina i/ili minerala, kao i svaka tvrdnja 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 ⁽¹⁾.

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

Tvrdnja da je neka hrana bogata vitaminima i/ili mineralima, kao i svaka tvrdnja 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)

Tvrdnja da neka hrana sadrži neku hranjivu tvar ili drugu tvar za koje ovom Uredbom nisu propisani specifični uvjeti, kao i svaka tvrdnja 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 tvrdnje „izvor ...“.

POVEĆANI SADRŽAJ (NAZIV HRANJIVE TVARI)

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

SMANJEN SADRŽAJ (NAZIV HRANJIVE TVARI)

Tvrdnja da je sadržaj jedne hranjive tvari ili većeg broja njih smanjen, kao i svaka tvrdnja 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 %.

▼M5

Tvrdnja „smanjen sadržaj zasićenih masti“ i svaka tvrdnja 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 tvrdnja 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 tvrdnja jednak ili manji od sadržaja u sličnom proizvodu.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

▼ M5

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/svojstava koje/koji utječu na dijetalnost te hrane.

PRIRODNA/PRIODNO

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.