

32013D0063

25.1.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 22/25

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 24. siječnja 2013.

o donošenju smjernica za provedbu određenih uvjeta za zdravstvene tvrdnje utvrđene u članku 10.
Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(2013/63/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

subjekti u poslovanju s hranom i skupine potrošača,
sudjelovale su u savjetovanju 12. listopada 2012.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja ⁽²⁾,

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 10. stavak 4.,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

budući da:

Članak 1.

- (1) Članak 10. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 predviđa mogućnost donošenja smjernica za provedbu tog članka o posebnim uvjetima za zdravstvene tvrdnje.

Smjernice za provedbu članka 10. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 utvrđene su u Prilogu ovoj Odluci.

- (2) Nacionalna kontrolna tijela i subjekti u poslovanju s hranom postavili su pitanje provedbe stavaka 2. i 3. članka 10. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Radi osiguranja dosljednosti u primjeni ovih odredbi i omogućavanja rada kontrolnih tijela te osiguranja veće jasnoće i sigurnosti za gospodarske subjekte, prikladno je objaviti smjernice.

Članak 2.

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

- (3) Nacionalna kontrolna tijela i subjekti u poslovanju s hranom trebaju uzeti u obzir smjernice navedene u Prilogu ovoj Odluci. Zainteresirane strane, a posebno

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm

PRILOG

Smjernice za primjenu posebnih uvjeta za zdravstvene tvrdnje utvrđene u članku 10. Uredbe (EZ) br. 1924/2006**Uvod**

Sljedeće smjernice upućene su nacionalnim kontrolnim tijelima i subjektima u poslovanju s hranom u pogledu provedbe članka 10. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani („Uredba“). Zdravstvena tvrdnja je svaka dobrovoljna trgovačka poruka ili predstavljanje u bilo kojem obliku poput napisa, izjava, slika, logotipova itd., kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da postoji odnos između hrane koja je predmet tvrdnje i zdravlja.

Članak 10. utvrđuje posebne uvjete za dozvoljenu uporabu odobrenih zdravstvenih tvrdnji. Treba ga poštovati zajedno s osnovnim načelima i zahtjevima za sve tvrdnje (npr. članak 3. Uredbe i odredbe Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ te Direktive Vijeća 84/450/EEZ ⁽²⁾), koje subjekti koji koriste zdravstvene tvrdnje također moraju poštovati), s uvjetima za uporabu prehranbenih i zdravstvenih tvrdnji utvrđenih u članku 4. te s općim uvjetima predviđenim u članku 5., kao i posebnim uvjetima predviđenima na popisu odobrenih zdravstvenih tvrdnji. Na primjer, za zdravstvenu tvrdnju „smanjuje rizik od bolesti” iz točke (a) članka 14. stavka 1., potrebne su dodatne informacije u skladu s člankom 14. stavkom 2. Važno je napomenuti da se čak i odobrene zdravstvene tvrdnje ne mogu koristiti ako njihova uporaba u potpunosti ne ispunjava sve zahtjeve ove Uredbe. Shodno tome, čak i kada je zdravstvena tvrdnja odobrena i uključena na popis odobrenih zdravstvenih tvrdnji, nacionalna bi tijela trebala poduzeti mjere ako njena uporaba u potpunosti ne ispunjava sve zahtjeve ove Uredbe.

Bilo bi lakše ostvariti sukladnost s odredbama ove Uredbe te posebno člankom 10., ako subjekt u poslovanju s hranom može dokazati primjerenu ustrajnost i korake koje poduzima da bi ispunio svaki dio Uredbe.

1. Zabrana neodobrenih zdravstvenih tvrdnji i zdravstvenih tvrdnji čija uporaba nije u skladu s Uredbom – članak 10. stavak 1.

Članak 10. stavak 1. predviđa da su sve zdravstvene tvrdnje zabranjene osim ako: (a) ih je odobrila Komisija i (b) je njihova uporaba u skladu s odredbama Uredbe. Zdravstvene tvrdnje moraju biti odobrene na temelju odgovarajućeg postupka predviđenog u Uredbi i biti uvrštene na jedan od popisa odobrenih zdravstvenih tvrdnji iz članka 13. stavka 3. i članka 14. stavka 1. Zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene (nisu uvrštene na jedan od popisa odobrenih zdravstvenih tvrdnji) i zdravstvene tvrdnje koje su odobrene (uvrštene na jedan od popisa odobrenih zdravstvenih tvrdnji), ali čija uporaba ne ispunjava pravila navedena u Uredbi su zabranjene.

2. Obvezne informacije koje se prilažu odobrenim zdravstvenim tvrdnjama – članak 10. stavak 2.**2.1. Razlikovanje tri slučaja za primjenu članka 10. stavka 2.**

Radi ispunjavanja ove Uredbe, članak 10. stavak 2. zahtijeva dva ili, prema potrebi, četiri obvezna podatka koja se moraju osigurati potrošačima kada se koristi zdravstvena tvrdnja. Podaci utvrđeni u točkama (a) do (d) članka 10. stavka 2. moraju se osigurati na oznaci koja se nalazi na hrani, ili prilikom njenog predstavljanja ili oglašavanja ako takva oznaka ne postoji. Odredbu je potrebno shvatiti u svjetlu cilja zakonodavca da osigura veliku razinu zaštite potrošača pružajući točne i istinite podatke kako bi se pomoglo potrošačima prilikom donošenja informirane odluke.

„Označivanje” je definirano u točki (a) članku 1. stavku 3. Direktive 2000/13/EZ i točki (j) članka 2. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Definicija navodi da „označivanje” znači svaka riječ, pojedinost, tvornička oznaka, zaštitni znak (žig), naziv proizvoda, slikovni prikaz ili simbol koji se odnosi na hranu i koji se nalazi na bilo kojoj ambalaži, ispravi, oglasu, etiketi, obruču ili privjesnici, koji prate ili se odnose na takvu hranu”. U pravu Unije postoji definicija „oglašavanje” ⁽⁴⁾, ali ne i „predstavljanje”, koju je zato potrebno razumjeti u svjetlu objašnjenja iz točke (a) članka 2. stavka 3. Direktive 2000/13/EZ i točke (b) članka 7. stavka 4. Uredbe (EU) br. 1169/2011.

⁽¹⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

⁽²⁾ SL L 250, 19.9.1984., str. 17.

⁽³⁾ SL L 304, 22.11.2011., str. 18.

⁽⁴⁾ Direktiva 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju navodi: „oglašavanje” znači predstavljanje u bilo kojem obliku u vezi s trgovinom, poslovanjem, obrtom ili profesionalnom djelatnošću s ciljem promidžbe robe ili usluga, uključujući i nepokretnu imovinu, prava i obveze” (SL L 376, 27.12.2006., str. 21.).

Zdravstvena tvrdnja može biti uključena u „označivanje”, koje može značiti više od same oznake, s obzirom na to da obuhvaća sve podatke koji se daju potrošačima o hrani kojoj je priloženo ili na koju se odnosi. Razlika između „označivanja” i „oglašavanja” je ta da se „označivanje” odnosi na isporuku hrane krajnjem potrošaču, dok se „oglašavanje” odnosi na promidžbu nabave hrane koju vrši subjekt u poslovanju hranom.

- (a) Radi ispunjavanja članka 10. stavka 2., neophodno je uključiti obvezne podatke prilikom označivanja hrane za koju se daje zdravstvena tvrdnja.
- (b) Kada nema „označivanja”, obvezni podaci se daju prilikom „oglašavanja” i „predstavljanja” hrane za koju se daje zdravstvena tvrdnja. Na primjer, kada se zdravstvena tvrdnja koristi u generičkom oglašavanju za hranu (npr. maslinovo ulje, mliječne proizvode, meso itd.), koja nema veze s određenim proizvodom koji bi bio „označen”, tada se obvezni podaci daju prilikom „oglašavanja” i „predstavljanja” te hrane.

Članak 12. Uredbe (EU) br. 1169/2011 utvrđuje načelo da potrošači uvijek moraju imati obvezne podatke na raspolaganju prilikom donošenja odluke o kupnji hrane. Posebna napomena mora se dati vezano uz članak 14. Uredbe (EU) br. 1169/2011 o prodaji na daljinu. Obvezni podaci moraju biti dostupni potrošačima prije kupnje i u slučaju kupnje na daljinu kada je pristup „etiketi” ograničen, obvezni podaci moraju biti uključeni u predstavljane i oglašavanje hrane, te u materijal koji prati kupnju na daljinu, bilo da se radi o internetskim stranicama, katalogu, letku, dopisu itd.

- (c) Iznimka postoji u članku 1. stavku 2. Uredbe za hranu koja nije pretpakirana, izložena za prodaju krajnjem potrošaču ili masovnim pripremnicima obroka te hrane koja se pakira na mjestu prodaje na zahtjev kupca ili koja je pretpakirana s namjerom izravne prodaje. Iznimka znači da se ne zahtijevaju obvezni podaci navedeni u točkama (a) i (b) članka 10. stavka 2. S druge strane, prema potrebi, uvijek se zahtijevaju obvezni podaci navedeni u točkama (c) i (d) članka 10. stavka 2.

2.2. Četiri vrste obveznih podataka

Prilikom dopuštanja određene fleksibilnosti za subjekte u poslovanju s hranom u vezi s izražavanjem obveznih podataka, Uredbom se predviđa da se sljedeće četiri vrste podataka moraju dostaviti kada se koristi odobrena zdravstvena tvrdnja:

- (a) *„Izjava koja naznačuje važnost uravnoteženog i raznovrsnog načina prehrane i zdravog načina života”*

Svrha ove odredbe je pomoći potrošačima da razumiju određeni povoljni učinak hrane koja nosi zdravstvenu tvrdnju. Ona naglašava kako potrošači moraju biti svjesni kako uzimanje ove određene hrane mora biti dio uravnoteženog i raznovrsnog načina prehrane te da se ne smije pretjerano jesti ili koristiti suprotno dobroj prehranbenoj praksi (uvodna izjava 18.) radi ostvarivanja zdravog učinka te da uzimanje hrane koja nosi zdravstvenu tvrdnju u kontekstu uravnoteženog i raznovrsnog načina prehrane predstavlja samo jedan vid 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”*

Ova odredba se odnosi na podatke koje bi trebao dati subjekt u poslovanju hranom, na temelju sastava hrane, kako bi osigurao ostvarivanje navedenog učinka. Način uzimanja hrane je važan i obavješćivanje potrošača o tome također može biti zahtjev za određene uvjete uporabe, koje je Komisija utvrdila za zdravstvene tvrdnje prilikom njihovog odobravanja i uvrštavanja u registar Unije⁽¹⁾. Međutim, ta odredba mora osigurati da je potrošač za sve zdravstvene tvrdnje u cijelosti obaviješten o količini hrane koja je potrebna te načinu kako je uzimati tijekom dana. Na primjer, potrebno je navesti podatke o tome postiže li se navedeni učinak uzimanjem hrane jednom ili više puta tijekom dana. Pored toga, taj podatak ne smije poticati ili doprinijeti pretjeranom uzimanju hrane, kako je određeno u točki (c) drugog stavka članka 3. Kad to nije moguće, zdravstvena tvrdnja se ne smije upotrebljavati;

- (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”*

Neke tvrdnje mogu se odobriti uz ograničenja vezana uz njihovu uporabu, ili u slučaju nekih tvari druge odredbe specifične za kategoriju hrane mogu predvidjeti dodatne zahtjeve vezano uz označivanje. Svi ti zahtjevi su kumulativni i subjekti moraju poštovati sve odgovarajuće odredbe koje se primjenjuju na hranu i tvrdnje. Međutim, subjekti u poslovanju s hranom trebaju preuzeti odgovornost na temelju općeg zakonodavstva o hrani s temeljnim zahtjevom stavljanja na tržište hrane koja je sigurna i nije štetna za zdravlje i koristiti takve izjave na svoju vlastitu odgovornost.

⁽¹⁾ Registar Unije objavljen je na službenim stranicama Europske komisije, Opća uprava za zdravlje i potrošače <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

3. Upućivanje na opće, neodređene zdravstvene tvrdnje – članak 10. stavak 3.

Članak 10. stavak 3. omogućuje uporabu jednostavnih, privlačnih izjava koje upućuju na opće, neodređene povoljne učinke hrane na cjelokupno dobro zdravstveno stanje ili zdravstvenu dobrobit, bez prethodnog odobrenja, pod određenim uvjetima. Korištenje takvih izjava može pomoći potrošačima jer prenosi poruke koje su primjerene potrošačima. Međutim, njih potrošači ponekad mogu krivo shvatiti i/ili krivo protumačiti, te ih dovesti do uvjerenja kako hrana ima druge/bolje zdravstvene učinke od onih koji stvarno postoje. Iz tog razloga, pri upućivanju na općenite, neodređene zdravstvene učinke, takvim uputama moraju biti priložene određene zdravstvene tvrdnje s popisa dozvoljenih zdravstvenih tvrdnji iz registra Unije. U smislu ove Uredbe, određene odobrene zdravstvene tvrdnje koje se prilažu izjavi koja upućuje na općenite, neodređene zdravstvene učinke, moraju se nalaziti „pored” ili „nakon” takvih izjava.

Određene tvrdnje s popisa dozvoljenih zdravstvenih tvrdnji moraju se nadovezivati na opću uputu. Kako ova uputa postaje šira, npr. „za dobro zdravlje”, može joj se dodati više zdravstvenih tvrdnji s popisa dozvoljenih tvrdnji. Međutim, potrebno je posvetiti pažnju činjenici da članak 10. postavlja pravila u pogledu konteksta u kojem se koriste zdravstvene tvrdnje i s obzirom da se članak 10. posebno odnosi na pravila iz poglavlja II. i IV., ta pravila također se moraju uvažiti ako subjekti žele ispuniti zahtjev zadan u članku 10. stavku 3. Stoga, kako bi se izbjeglo dovođenje potrošača u zabludu, subjekti u poslovanju s hranom imaju odgovornost dokazati vezu između općih, neodređenih zdravstvenih učinaka neke hrane i određene popratne dozvoljene zdravstvene tvrdnje.

Neke tvrdnje podnesene na odobrenje proglašene su preopćenitim ili nedovoljno određenim za procjenu tijekom znanstvenog ocjenjivanja. Te tvrdnje ne mogu se odobriti te se stoga mogu pronaći na popisu neodobrenih tvrdnji u registru prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji Unije. Ovo ne isključuje mogućnost da se na tvrdnje primijene odredbe utvrđene u članku 10. stavku 3. i da se iste nakon toga mogu zakonito koristiti kada ih prati određena tvrdnja s popisa odobrenih zdravstvenih tvrdnji u skladu s tim člankom.
