

## IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 24. januarja 2013

o sprejetju smernic za izvajanje posebnih pogojev za zdravstvene trditve iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(2013/63/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih<sup>(1)</sup>, zlasti člena 10(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 10(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da se lahko sprejmejo smernice za izvajanje navedenega člena o posebnih pogojih za zdravstvene trditve.
- (2) Nacionalni nadzorni organi in nosilci živilskih dejavnosti so zahtevali pojasnila v zvezi z izvajanjem odstavkov 2 in 3 člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006. Da bi se zagotovila večja doslednost pri uporabi navedenih določb in olajšalo delo nadzornih organov, gospodarskim subjektom pa zagotovilo več jasnosti in gotovosti, je primerno izdati smernice.
- (3) Smernice iz Priloge k temu sklepu bi morali upoštevati nacionalni nadzorni organi in nosilci živilskih dejavnosti.

Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi, zlasti nosilci živilskih dejavnosti in skupinami potrošnikov, so potekala 12. oktobra 2012.

- (4) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali<sup>(2)</sup> –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

## Člen 1

Smernice za izvajanje člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006 so določene v Prilogi k temu sklepu.

## Člen 2

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

V Bruslju, 24. januarja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general\\_food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm).

## PRILOGA

**Smernice za izvajanje posebnih pogojev za zdravstvene trditve iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006****Uvod**

Naslednje smernice za izvajanje člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (v nadaljnjem besedilu: Uredba) so namenjene nacionalnim nadzornim organom in nosilcem živilskih dejavnosti. Zdravstvena trditev pomeni vsako prostovoljno oglasno sporočilo ali predstavitev v kakršni koli obliki, kot so besedila, izjave, slike, logotipi in drugo, ki navaja, predlaga ali namiguje, da obstaja povezava med živilom, na katerega se trditev nanaša, in zdravjem.

Člen 10 določa posebne pogoje za dovoljeno uporabo odobrenih zdravstvenih trditvev. Treba ga je upoštevati skupaj s splošnimi načeli in zahtevami za vse trditve (npr. člen 3 Uredbe ter določbe Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>) in Direktive Sveta 84/450/EGS <sup>(2)</sup>, ki jih morajo nosilci živilskih dejavnosti prav tako upoštevati), s pogoji za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditvev iz člena 4, s splošnimi pogoji za vse trditve iz člena 5 ter s splošnimi pogoji uporabe s seznama dovoljenih zdravstvenih trditvev. Pri zdravstvenih trditvah o „zmanjšanju tveganja bolezni“ iz točke (a) člena 14(1) so potrebne dodatne informacije v skladu s členom 14(2). Pomembno je poudariti, da se tudi odobrene zdravstvene trditve ne smejo uporabljati, če njihova uporaba ni v celoti v skladu z vsemi zahtevami iz Uredbe. Zato morajo nacionalni organi tudi v primeru, ko je trditev odobrena in vključena na sezname dovoljenih zdravstvenih trditvev, ukrepati, če uporaba te trditve ni v skladu z vsemi zahtevami iz Uredbe.

Skladnost z določbami Uredbe, zlasti s členom 10, bi bilo enostavneje doseči, če bi nosilec živilske dejavnosti lahko dokazal primerno skrbnost in sprejete ukrepe za doseganje skladnosti z vsakim delom Uredbe.

**1. Prepoved neodobrenih zdravstvenih trditvev in zdravstvenih trditvev, katerih uporaba ni v skladu z Uredbo – člen 10(1)**

Člen 10(1) določa, da so vse zdravstvene trditve prepovedane, razen če (a) jih odobri Komisija in (b) je njihova uporaba v skladu z določbami Uredbe. Zdravstvene trditve morajo biti predhodno odobrene po ustreznem postopku iz Uredbe in vključene na enega od seznamov dovoljenih zdravstvenih trditvev iz člena 13(3) in člena 14(1). Zdravstvene trditve, ki niso odobrene (niso vključene na noben seznam dovoljenih zdravstvenih trditvev), in zdravstvene trditve, ki so bile odobrene (vključene na enega od seznamov dovoljenih zdravstvenih trditvev), vendar njihova uporaba ni v skladu s pravili iz Uredbe, so prepovedane.

**2. Obvezni podatki, ki so priloženi odobrenim zdravstvenim trditvam – člen 10(2)****2.1 Ločevanje treh primerov izvajanja člena 10(2)**

Člen 10(2) za zagotavljanje skladnosti z Uredbo določa dva ali po potrebi štiri vrste obveznih podatkov, ki jih je treba navesti potrošniku pri uporabi zdravstvene trditve. Informacije iz točk (a) do (d) člena 10(2) se morajo navesti pri označevanju živil ali, če to ne obstaja, pri njihovem predstavljanju in oglaševanju. To določbo je treba razumeti v smislu cilja zakonodajalca, da zagotovi visoko raven varstva potrošnikov z navajanjem točnih in resničnih podatkov, na podlagi katerih se potrošniki odločajo.

„Označevanje“ je opredeljeno v členu 1(3)(a) Direktive 2000/13/ES in členu 2(2)(j) Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>. Opredelitev navaja, da „označevanje“ pomeni vse navedbe, podatke, trgovska imena, blagovne znamke, slikovno gradivo ali simbole v zvezi z živilom, ki se namestijo na kakršno koli vrsto embalaže, dokument, obvestilo, označbo, obroček ali vratno etiketo, ki spremlja ali se nanaša na takšno živilo“. V pravo Unije je opredeljeno „oglaševanje“ <sup>(4)</sup>, ne pa tudi „predstavitev“, ki jo je zato treba razumeti v smislu pojasnila iz točke (a) člena 2(3) Direktive 2000/13/ES in točke (b) člena 7(4) Uredbe (EU) št. 1169/2011.

<sup>(1)</sup> UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

<sup>(2)</sup> UL L 250, 19.9.1984, str. 17.

<sup>(3)</sup> UL L 304, 22.11.2011, str. 18.

<sup>(4)</sup> Direktiva 2006/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju določa: „oglaševanje“ pomeni kakršno koli obliko predstavitve v zvezi s trgovsko, poslovno, obrtno dejavnostjo ali svobodno poklicno dejavnostjo, katere namen je spodbujanje prodaje blaga ali storitev, vključno z nepremičninami, pravicami in obveznostmi“ (UL L 376, 27.12.2006, str. 21).

Zdravstvena trditev je lahko vključena v „označevanje“, ki je lahko širši pojem od označbe, saj zajema vse podatke o živilu za potrošnike ter je priložena živilu ali se nanj sklicuje. Razlika med označevanjem in oglaševanjem je, da gre pri označevanju za dobavo živila končnemu potrošniku, pri oglaševanju pa nosilec živilske dejavnosti promovira ponudbo živila.

- (a) V skladu s členom 10(2) je treba pri označevanju živil, za katera se uporablja zdravstvena trditev, navesti obvezne podatke.
- (b) Če „označevanja“ ni, se obvezni podatki vključijo kot del „oglaševanja“ in „predstavitve“ živila, na katerega se nanaša zdravstvena trditev. Če se na primer zdravstvena trditev uporablja v splošnem oglaševanju živil (npr. v zvezi z oljčnim oljem, mlečnimi izdelki, mesom itd.) in se ne nanaša na določen proizvod, ki je „označen“, se morajo obvezni podatki navesti tudi pri „oglaševanju“ in „predstavitvi“ navedenega živila.

Člen 12 Uredbe (EU) št. 1169/2011 določa, da mora potrošnik vedno imeti na voljo obvezne podatke, ko se odloča o nakupu živila. Zlasti je treba omeniti določbe člena 14 Uredbe (EU) št. 1169/2011 o prodaji na daljavo. Obvezni podatki morajo biti potrošniku na voljo pred nakupom in pri prodaji na daljavo, kadar je dostop do označevanja omejen; obvezni podatki morajo biti vključeni tudi v predstavitev in oglaševanje živil, v podporno gradivo za prodajo na daljavo, ki je lahko spletno mesto, katalog, zloženko, pismo ali drugo.

- (c) V členu 1(2) Uredbe je predvidena izjema za nepredpakirana živila, ki so naprodaj končnemu potrošniku ali obratom javne prehrane, in živila, ki so zapakirana ob prodaji na zahtevo kupca ali predpakirana za takojšnjo prodajo. Navedena izjema pomeni, da obveznih podatkov iz točk (a) in (b) člena 10(2) ni treba navesti. Kadar je ustrezno, pa je vedno treba navesti podatke iz točk (c) in (d) člena 10(2).

## 2.2 Štiri vrste obveznih podatkov

Uredba nosilecem živilskih dejavnosti sicer omogoča določeno prilagodljivost glede navajanja obveznih podatkov, obenem pa določa, da se morajo pri uporabi dovoljene zdravstvene trditve navesti naslednje štiri vrste podatkov:

- (a) „izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;“

namen te določbe je potrošniku pomagati razumeti posebne ugodne učinke živila, na katerega se nanaša zdravstvena trditev. Poudarja, da bi se za doseganje ugodnih učinkov na zdravje potrošniki morali zavedati, da zadevno živilo ne more nadomestiti raznolike in uravnotežene prehrane in se ne sme uživati v prevelikih količinah ali v nasprotju z dobrimi prehranjevalnimi navadami (uvodna izjava 18), ter da je uživanje živila, na katerega se nanaša zdravstvena trditev, kot del raznolike in uravnotežene prehrane le en vidik zdravega načina življenja;

- (b) „količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatrjevani ugodni učinek;“

določba se nanaša na podatke, ki jih mora navesti nosilec živilske dejavnosti na podlagi sestave živil, da zagotovi učinek iz navedene trditve. Način uživanja živila je pomemben in obveščanje potrošnika o tem je lahko tudi ena od zahtev posebnih pogojev uporabe, ki jih je Komisija določila za odobritev zdravstvenih trditve in njihovo vključitev v register Unije<sup>(1)</sup>. Vendar pa mora navedena določba zagotavljati, da je pri vseh zdravstvenih trditvah potrošnik v celoti obveščen o potrebni količini živila in o njegovem dnevnem uživanju. Navesti je treba na primer podatek, ali se bo zatrjevani učinek najverjetneje dosegel z uživanjem živila samo enkrat ali večkrat na dan. Poleg tega se v teh podatkih ne sme spodbujati ali opravičevati pretiranega uživanja živila, kakor je opredeljeno v točki (c) drugega odstavka člena 3. Če to ni mogoče, se zdravstvena trditev ne sme uporabljati;

- (c) „kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila;“ in

- (d) „ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje;“

Nekatere trditve se lahko odobrijo z omejitvami uporabe, pri določenih snoveh pa so lahko zaradi drugih določb, ki veljajo za določene kategorije živil, potrebne dodatne zahteve glede označevanja. Vse take zahteve so kumulativne in nosilci živilskih dejavnosti morajo upoštevati vse ustrezne določbe, ki se uporabljajo za živila in trditve. Vendar pa morajo nosilci živilskih dejavnosti izpolnjevati svoje obveznosti v skladu s splošno živilsko zakonodajo in v skladu z osnovnimi zahtevami za oglaševanje živil, ki so varna in ne škodujejo zdravju, za take izjave pa morajo jamčiti.

<sup>(1)</sup> Register Unije je objavljen na uradnem spletnem mestu Evropske komisije, GD za zdravje in potrošnike <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

### 3. Sklicevanja na splošne, ne posebej opredeljene prednosti za zdravje – člen 10(3)

Člen 10(3) dovoljuje uporabo preprostih, privlačnih izjav, ki se sklicujejo na splošne, ne posebej opredeljene prednosti živila za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, brez predhodnega dovoljenja, če se upoštevajo posebni pogoji. Take izjave bi lahko bile koristne za potrošnike, saj bi bila njihova vsebina potrošnikom bolj prijazna. Vendar pa bi jih lahko potrošniki zlahka napačno razumeli in/ali si jih razlagali ter bi lahko živilu pripisali druge/boljše lastnosti za zdravje od dejanskih. Zato je pri sklicevanju na splošne, ne posebej opredeljene prednosti za zdravje takim sklicevanjem treba dodati posebne zdravstvene trditve s seznama dovoljenih zdravstvenih trditev v registru Unije. Za namene te uredbe se mora odobrena posebna zdravstvena trditev, ki je priložena izjavi s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti za zdravje, navesti zraven take izjave ali za njo.

Posebne trditve s seznamov dovoljenih zdravstvenih trditev se morajo navezovati na splošna sklicevanja. Ko to sklicevanje postane bolj splošno, na primer „za krepitev zdravja“, se mu lahko doda več dovoljenih zdravstvenih trditev s seznamov. Še vedno pa morajo biti nosilci dejavnosti pozorni na to, da člen 10 določa pravila glede okoliščin, v katerih se uporabljajo zdravstvene trditve, in glede na to, da se člen 10 izrecno sklicuje na pravila iz poglavij II in IV, morajo nosilci dejavnosti upoštevati tudi navedena pravila, če želijo delovati v skladu z zahtevami iz člena 10(3). Da se prepreči zavajanje potrošnikov, so nosilci živilskih dejavnosti odgovorni za to, da dokažejo povezavo med sklicevanji na splošne, ne posebej opredeljene prednosti živila in posebno dovoljeno zdravstveno trditvijo, ki spremlja živilo.

Nekatere trditve, ki so bile v okviru znanstvene ocene predložene v odobritev, so bile ocenjene kot preveč splošne ali nespecifične za ocenjevanje. Teh trditev ni bilo mogoče odobriti, zato so na seznamu neodobrenih prehranskih in zdravstvenih trditev registra Unije. To pa ne pomeni, da zanje ne veljajo določbe iz člena 10(3), saj jih je mogoče zakonito uporabiti, če se jim v skladu z navedenim členom priloži posebna trditev s seznama dovoljenih zdravstvenih trditev.

---