

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1413**z dne 24. avgusta 2016****o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok****(Besedilo velja za EGP)**

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 ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.
- (2) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je Komisija sprejela Uredbo (EU) št. 432/2012 ⁽²⁾ o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok.
- (3) Seznam dovoljenih zdravstvenih trditev in pogoji za njihovo uporabo so določeni v Prilogi k Uredbi (EU) št. 432/2012. Dve trditvi sta bili dovoljeni za uporabo na nadomestnem obroku za nadzor nad telesno težo. Pogoji za uporabo navedenih trditev zahtevajo, da morajo živila, na katerih se navedeta trditvi, izpolnjevati specifikacije iz Direktive Komisije 96/8/ES ⁽³⁾.
- (4) Navedeni trditvi sta bili vključeni na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev na podlagi pozitivnega mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) iz leta 2010 (vprašnji EFSA-Q-2008-2154 in EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾), ki je ugotovila, da je vzročna zveza med uživanjem nadomestnih obrokov namesto rednih obrokov in ohranjanjem telesne teže po zmanjšanju telesne teže ter med uživanjem nadomestnih obrokov namesto rednih obrokov pri energijsko omejeni prehrani in zmanjšanjem telesne teže utemeljena. Navedla je, da morajo živila, na katerih se navedeta trditvi, vsebovati vsaj 250 kcal na obrok in izpolnjevati specifikacije iz Direktive 96/8/ES.
- (5) Direktiva 96/8/ES določa zahteve o sestavi živil, namenjenih za uporabo pri energijsko omejeni prehrani za zmanjšanje telesne teže, ki nadomeščajo celoto ali del dnevno zaužite hrane, in določa obvezne podatke, ki se navedejo na oznakah navedenih proizvodov. Določa, da mora biti ime, pod katerim se prodajajo proizvodi, predstavljeni kot nadomestki za enega ali več obrokov dnevnih obrokov hrane, „Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“.
- (6) Z Uredbo (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ je bil revidiran pravni okvir, ki se uporablja za živila s posebnim prehranskim namenom. Uredba določa, da se Direktiva 96/8/ES ne uporablja od 20. julija 2016 za živila, predstavljena kot nadomestki za enega ali več dnevnih obrokov hrane, ki bi jih morala v prihodnje urejati Uredba (ES) št. 1924/2006 in bi morali izpolnjevati zahteve iz navedene uredbe.

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 136, 25.5.2012, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže (UL L 55, 6.3.1996, str. 22).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

- (7) Zato je treba sklicevanja na Direktivo 96/8/ES pri tistih zdravstvenih trditvah, ki se lahko navedejo na nadomestnih obrokih za nadzor nad telesno težo, nadomestiti z določitvijo pogojev za uporabo navedenih trditev iz Priloge k Uredbi (ES) št. 432/2012.
- (8) Člen 13(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 pooblašča Komisijo, da po posvetovanju z Agencijo sprejme spremembo seznama dovoljenih zdravstvenih trditev, ki temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih.
- (9) Pri uvedbi potrebnih tehničnih prilagoditev v zvezi z zdravstvenimi trditvami na nadomestnem obroku za nadzor nad telesno težo bi bilo treba upoštevati zahteve glede količine vitaminov in mineralov v živilih iz Direktive 96/8/ES.
- (10) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa pravila o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom. Del A Priloge XIII določa priporočene dnevne vnose za vitamine in minerale na podlagi najnovejših znanstvenih nasvetov.
- (11) Zato je Komisija od Agencije zahtevala, da pripravi znanstveno mnenje o tem, ali bi sprememba pogojev uporabe trditev na nadomestnih obrokih za nadzor nad telesno težo glede njihove sestave vitaminov in mineralov (30 % priporočenih dnevni vnosov vitaminov in mineralov, določenih v Uredbi (EU) št. 1169/2011, namesto 30 % vrednosti vitaminov in mineralov, določenih v Direktivi 96/8/ES) vplivala na ugotovitve iz njenega mnenja iz leta 2010 glede znanstvene utemeljitve zdravstvenih trditev v zvezi z nadomestnim obrokom za nadzor nad telesno težo.
- (12) Agencija je 28. oktobra 2015 sprejela mnenje (vprašanje EFSA-Q-2015-00579 ⁽²⁾) in v njem ugotovila, da razlike glede sestave mikrohranil nadomestnih obrokov, ki bi nastale zaradi spremembe pogojev uporabe zaradi prehoda z Direktive 96/8/ES na Uredbo (EU) št. 1169/2011, ne vplivajo na znanstveno utemeljitev zdravstvenih trditev v zvezi z nadomestnimi obroki za nadzor nad telesno težo in zmanjšanjem telesne teže ter ohranjanjem telesne teže po zmanjšanju telesne teže.
- (13) Priporočeni dnevni vnosi za fluorid, krom, klorid in molibden so določeni v Prilogi XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011. Direktiva 96/8/ES ne zahteva dodajanja teh mikrohranil v nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo. Glede na to, da so navedeni učinki nadomestnega obroka za nadzor nad telesno težo povezani z nadzorovano energijsko vsebnostjo in razmeroma visoko vsebnostjo beljakovin/nizko vsebnostjo maščob, ni treba zahtevati, da nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo zagotavlja vsaj 30 % priporočenih dnevni vnosov fluorida, kroma, klorida in molibdena na obrok, kot so določeni v Uredbi (EU) št. 1169/2011.
- (14) Priloga XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011 ne določa priporočenega dnevnega vnosa za natrij. Vendar bi bilo treba ob upoštevanju predvidene uporabe nadomestnega obroka za nadzor nad telesno težo v pogojih za navedeni zdravstveni trditvi ohraniti zahtevo po zagotovitvi 30 % količine natrija na obrok, kot je določena v Prilogi I k Direktivi 96/8/ES.
- (15) Priporočeni dnevni vnos za kalij v višini 2 000 miligramov je določen v delu A Priloge XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011. Direktiva 96/8/ES ne zahteva, da nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo zagotavlja 30 % količine kalija, ampak določa najnižjo količino pri 500 miligramih na obrok. To vrednost bi bilo treba še naprej ohraniti.
- (16) Ker je Agencija v svojem mnenju leta 2015 potrdila ugotovitve iz svojega mnenja iz leta 2010 glede energijske vsebnosti zadevnih proizvodov, bi bilo treba določiti najvišjo vsebnost 250 kcal na obrok. Zahteve iz Direktive 96/8/ES glede maščob, beljakovin in aminokislin bi bilo treba ohraniti.
- (17) V pogojih za uporabo zadevnih zdravstvenih trditev bi bilo treba ohraniti navedbo obveznih podatkov na oznakah nadomestnih obrokov za nadzor nad telesno težo, kot je določeno v Direktivi 96/8/ES.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, Direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) Da se bodo nosilci živilske dejavnosti lahko prilagodili potrebnim spremembam pogojev uporabe zdravstvenih trditev na nadomestnem obroku za nadzor nad telesno težo, zlasti glede energijske vsebnosti in vsebnosti vitaminov in mineralov, *bi bilo treba določiti prehodno obdobje*.
- (19) Uredbo (EU) št. 432/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 432/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. avgusta 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 432/2012 se vnosa za kategorijo živil „Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“ nadomestita z naslednjim:

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditve	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno						
„Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“	Nadomestitev enega od glavnih dnevnih obrokov z nadomestnim obrokom pri energijsko omejeni prehrani prispeva k ohranjanju telesne teže po zmanjšanju telesne teže.	<p>Za navedbo trditve mora živilo izpolnjevati naslednje zahteve:</p> <p>1. Energijska vrednost</p> <p>Energijska vrednost ne sme biti manjša od 200 kcal (840 kJ) in ne sme presežati 250 kcal (1 046 kJ) na obrok (*).</p> <p>2. Vsebnost maščobe in sestava</p> <p>Energija, ki izvira iz maščobe, ne sme presežati 30 % skupne razpoložljive energijske vrednosti proizvoda.</p> <p>Linolne kisline (v obliki gliceridov) ne sme biti manj kakor 1 g.</p> <p>3. Vsebnost beljakovin in sestava</p> <p>Beljakovine v živilu morajo zagotavljati najmanj 25 % in največ 50 % skupne energijske vrednosti proizvoda.</p> <p>Kemijski indeks beljakovin mora biti enak tistemu, ki ga je Svetovna zdravstvena organizacija določila v dokumentu ‚Zahteve po vnosu energije in beljakovin‘. Poročilo skupnega srečanja WHO/FAO/UNU. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p>Vzorec zahtev za aminokislino (g/100 g beljakovin)</p> <table border="1" data-bbox="638 1295 1249 1455"> <tbody> <tr> <td>cistin + metionin</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>histidin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>izolevcin</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	cistin + metionin	1,7	histidin	1,6	izolevcin	1,3	<p>Za navedbo trditve je treba potrošniku zagotoviti informacije o pomenu zadostne količine dnevno zaužite tekočine in ga opozoriti na dejstvo, da so proizvodi uporabni za svoj namen le kot del energijsko omejene prehrane in da morajo biti druga živila obvezni del take prehrane.</p> <p>Za doseg navedenega učinka je treba enega od glavnih obrokov dnevno nadomestiti z enim nadomestnim obrokom.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
cistin + metionin	1,7										
histidin	1,6										
izolevcin	1,3										

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditve	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno												
		<table border="1" data-bbox="640 248 1249 564"> <tr> <td>levcin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>lizin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>fenilalanin + tirozin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>treonin</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>triptofan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>valin</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 632 1249 715">,Kemijski indeks' pomeni najnižje razmerje med količino vsake esencialne aminokislina testne beljakovine in količino vsake ustrezne aminokislina referenčne beljakovine.</p> <p data-bbox="640 759 1249 874">Če je kemijski indeks manjši od 100 % referenčne beljakovine, se najmanjše vsebnosti beljakovin ustrezno povečajo. V vsakem primeru je kemijski indeks beljakovine najmanj enak 80 % indeksa referenčne beljakovine.</p> <p data-bbox="640 919 1249 1002">V vseh primerih je dovoljeno dodajati aminokislina samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.</p> <p data-bbox="640 1062 1249 1088">4. Vitamini in minerali</p> <p data-bbox="640 1133 1249 1362">Živilo mora zagotavljati najmanj 30 % priporočenih dnevnih vnosov vitaminov in mineralov na obrok, kot so določeni v Prilogi XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011. Ta zahteva se ne uporablja za fluorid, krom, klorid in molibden. Količina natrija na obrok, ki jo zagotavlja živilo, mora biti najmanj 172,5 mg. Količina kalija na obrok, ki jo zagotavlja živilo, mora biti najmanj 500 mg. (**)</p>	levcin	1,9	lizin	1,6	fenilalanin + tirozin	1,9	treonin	0,9	triptofan	0,5	valin	1,3			
levcin	1,9																
lizin	1,6																
fenilalanin + tirozin	1,9																
treonin	0,9																
triptofan	0,5																
valin	1,3																

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditve	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno												
Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo	Nadomestitev dveh glavnih dnevnih obrokov z nadomestnim obrokom pri energijsko omejeni prehrani prispeva k zmanjšanju telesne teže.	<p>Za navedbo trditve mora živilo izpolnjevati naslednje zahteve:</p> <p>1. Energijska vrednost</p> <p>Energijska vrednost ne sme biti manjša od 200 kcal (840 kJ) in ne sme presežati 250 kcal (1 046 kJ) (*).</p> <p>2. Vsebnost maščobe in sestava</p> <p>Energija, ki izvira iz maščobe, ne sme presežati 30 % skupne razpoložljive energijske vrednosti proizvoda.</p> <p>Linolne kisline (v obliki gliceridov) ne sme biti manj kakor 1 g.</p> <p>3. Vsebnost beljakovin in sestava</p> <p>Beljakovine v živilu morajo zagotavljati najmanj 25 % in največ 50 % skupne energijske vrednosti proizvoda.</p> <p>Kemijski indeks beljakovin mora biti enak tistemu, ki ga je Svetovna zdravstvena organizacija določila v dokumentu 'Zahteve po vnosu energije in beljakovin'. Poročilo skupnega srečanja WHO/FAO/UNU. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p>Zahteva za vsebnost aminokislin (g/100 g beljakovin)</p> <table border="1" data-bbox="640 1123 1249 1437"> <tbody> <tr> <td>cistin + metionin</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>histidin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>izolevcin</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>levcin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>lizin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>fenilalanin + tirozin</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	cistin + metionin	1,7	histidin	1,6	izolevcin	1,3	levcin	1,9	lizin	1,6	fenilalanin + tirozin	1,9	<p>Za navedbo trditve je treba potrošniku zagotoviti informacije o pomenu zadostne količine dnevno zaužite tekočine in ga opozoriti na dejstvo, da so proizvodi uporabni za svoj namen le kot del energijsko omejene prehrane in da morajo biti druga živila obvezni del take prehrane.</p> <p>Za doseg navedenega učinka je treba dva od glavnih dnevnih obrokov dnevno nadomestiti z nadomestnim obrokom.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
cistin + metionin	1,7																
histidin	1,6																
izolevcin	1,3																
levcin	1,9																
lizin	1,6																
fenilalanin + tirozin	1,9																

Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Številka v strokovni reviji EFSA	Ustrezna številka vnosa na konsolidiranem seznamu, predloženem EFSA v oceno						
		<table border="1"> <tr> <td>treonin</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>triptofan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>valin</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p>„Kemijski indeks“ pomeni najnižje razmerje med količino vsake esencialne aminokislinske testne beljakovine in količino vsake ustrezne aminokislinske referenčne beljakovine.</p> <p>Če je kemijski indeks manjši od 100 % referenčne beljakovine, se najmanjše vsebnosti beljakovin ustrezno povečajo. V vsakem primeru je kemijski indeks beljakovine najmanj enak 80 % indeksa referenčne beljakovine.</p> <p>V vseh primerih je dovoljeno dodajati aminokislinske samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.</p> <p>4. Vitamini in minerali</p> <p>Živilo mora zagotavljati najmanj 30 % priporočenih dnevni vnosov vitaminov in mineralov na obrok, kot so določeni v Prilogi XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011. Ta zahteva se ne uporablja za fluorid, krom, klorid in molibden. Količina natrija na obrok, ki jo zagotavlja živilo, mora biti najmanj 172,5 mg. Količina kalija na obrok, ki jo zagotavlja živilo, mora biti najmanj 500 mg (**).</p>	treonin	0,9	triptofan	0,5	valin	1,3			
treonin	0,9										
triptofan	0,5										
valin	1,3										

(*) Od 21. julija 2016 do 14. septembra 2019 energijska vrednost živila ne sme biti manj kot 200 kcal (840 kJ) in ne sme presežati 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Od 21. julija 2016 do 14. septembra 2019 morajo živila zagotavljati najmanj 30 % količine vitaminov in mineralov, navedenih v spodnji preglednici, na obrok:

vitamin A	(µg RE)	700
vitamin D	(µg)	5

vitamin E	(mg)	10
vitamin C	(mg)	45
tiamin	(mg)	1,1
riboflavin	(mg)	1,6
niacin	(mg-NE)	18
vitamin B ₆	(mg)	1,5
folat	(µg)	200
vitamin B ₁₂	(µg)	1,4
biotin	(µg)	15
pantotenska kislina	(mg)	3
kalcij	(mg)	700
fosfor	(mg)	550
železo	(mg)	16
cink	(mg)	9,5
baker	(mg)	1,1
jod	(µg)	130
selen	(µg)	55
natrij	(mg)	575
magnezij	(mg)	150
mangan	(mg)	1

Od 21. julija 2016 do 14. septembra 2019 mora biti količina kalija na obrok, ki jo zagotavlja živilo, najmanj 500 mg.“