UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1413

od 24. kolovoza 2016.

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 4.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuje se navođenje zdravstvenih tvrdnji na hrani, osim ako je te tvrdnje odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji.

(2) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Komisija je donijela Uredbu (EU) br. 432/2012 ([2]) kojom je utvrđen popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece.

(3) Popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji i uvjeti korištenja tim tvrdnjama utvrđeni su u Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012. Odobrene su dvije tvrdnje u pogledu zamjenskih obroka za kontrolu tjelesne težine. Uvjetima korištenja tim tvrdnjama određeno je da za korištenje tim tvrdnjama hrana treba odgovarati specifikacijama utvrđenima u Direktivi Komisije 96/8/EZ ([3]).

(4) Te su tvrdnje uvrštene na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji u skladu s pozitivnim mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) iz 2010. (predmeti EFSA-Q-2008-2154 i EFSA-Q-2008-2155 ([4])), u okviru kojega je utvrđen uzročno-posljedični odnos između uzimanja zamjenskih obroka u zamjenu za redovite obroke i održavanja tjelesne težine nakon gubitka tjelesne težine te isto tako između uzimanja zamjenskih obroka u zamjenu za redovite obroke u kontekstu energetski ograničenih dijeta i smanjenja tjelesne težine. Agencija je navela da bi hrana trebala sadržavati najviše 250 kcal po porciji i odgovarati specifikacijama utvrđenima u Direktivi 96/8/EZ kako bi se na njoj mogle navesti te tvrdnje.

(5) Direktivom 96/8/EZ utvrđeni su zahtjevi o sastavu hrane namijenjene smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama koja u cijelosti ili djelomično zamjenjuje dnevni unos hrane te su navedeni obvezni podaci koji se nalaze na oznakama te hrane. Direktivom je predviđeno da u pogledu hrane koja je prezentirana kao zamjena za jedan ili više obroka dnevnog unosa hrane, naziv pod kojim se hrana prodaje glasi: „Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti”.

(6) Uredbom (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) revidiran je pravni okvir koji se primjenjuje na hranu za posebne prehrambene potrebe. Njome je predviđeno da se Direktiva 96/8/EZ ne primjenjuje od 20. srpnja 2016. na hranu koja se prezentira kao zamjena za jedan ili više obroka dnevnog unosa hrane, što bi ubuduće trebalo biti uređeno Uredbom (EZ) br. 1924/2006 i trebalo bi biti usklađeno sa zahtjevima predviđenima tom Uredbom.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 136, 25.5.2012., str. 1.).
([3]) Direktiva Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama (SL L 55, 6.3.1996., str. 22.).
([4]) EFSA Journal 2010.; 8(2):1466.
([5]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

(7) Upućivanja na Direktivu 96/8/EZ u pogledu zdravstvenih tvrdnji koje se smiju navoditi na zamjenama za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti potrebno je stoga zamijeniti utvrđivanjem uvjeta korištenja tim tvrdnjama u Prilogu Uredbi (EZ) br. 432/2012.

(8) Člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Komisija se ovlašćuje da nakon savjetovanja s Agencijom donese izmjene popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se temelje na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima.

(9) Pri uvođenju potrebnih tehničkih prilagodbi u pogledu zdravstvenih tvrdnji koje se navode na zamjenama za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti trebalo bi u obzir uzeti zahtjeve u pogledu količine vitamina i mineralnih tvari u hrani kako je navedeno u Direktivi 96/8/EZ.

(10) Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća [1] utvrđena su pravila o informiranju potrošača o hrani. U dijelu A Priloga XIII. utvrđeni su preporučeni unosi za vitamine i minerale na temelju najnovijih znanstvenih mišljenja.

(11) U skladu s tim, Komisija je od Agencije zatražila znanstveno mišljenje o tome utječe li promjena u uvjetima korištenja tvrdnjama o zamjenskim obrocima za kontrolu tjelesne težine u pogledu njihova sastava vitamina i minerala (30 % preporučenih unosa za vitamine i minerale kako je utvrđeno Uredbom (EU) br. 1169/2011, umjesto 30 % vrijednosti vitamina i mineralnih tvari kako je utvrđeno Direktivom 96/8/EZ) na zaključke iz mišljenja Agencije iz 2010. u pogledu znanstvene utemeljenosti zdravstvenih tvrdnji povezanih sa zamjenskim obrocima za kontrolu tjelesne težine.

(12) Agencija je donijela mišljenje 28. listopada 2015. (predmet EFSA-Q-2015-00579) [2] i zaključila da razlike u sastavu mikronutrijenata zamjenskih obroka koje mogu proizići iz promjene uvjeta korištenja utvrđenih Direktivom 96/8/EZ na uvjete utvrđene Uredbom (EU) br. 1169/2011 ne utječu na znanstvenu utemeljenost zdravstvenih tvrdnji povezanih sa zamjenskim obrocima za kontrolu tjelesne težine i održavanjem tjelesne težine nakon gubitka težine.

(13) Preporučeni unosi za fluor, krom, klorid i molibden navedeni su u Prilogu XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011. Direktivom 96/8/EZ ne zahtijeva se dodavanje tih mikronutrijenata zamjenskim obrocima za kontrolu tjelesne težine. Uzimajući u obzir da se tvrdnje o djelovanju zamjenskih obroka za kontrolu tjelesne težine odnose na kontrolirani sadržaj energije i relativno visok sadržaj bjelančevina te nizak sadržaj masti, nije potrebno zahtijevati da zamjenski obrok za kontrolu tjelesne težine osigurava najmanje 30 % preporučenih unosa za fluor, krom, klorid i molibden po obroku kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 1169/2011.

(14) U Prilogu XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011 nisu određeni preporučeni unosi za natrij. Međutim uzimajući u obzir namjenu zamjenskih obroka za kontrolu tjelesne težine, zahtjev da se osigura 30 % količine natrija po obroku kako je utvrđeno u Prilogu I. Direktivi 96/8/EZ trebalo bi zadržati u okviru uvjeta korištenja tim zdravstvenim tvrdnjama.

(15) Preporučeni unos za kalij iznosi 2000 miligrama u dijelu A Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011. Direktivom 96/8/EZ ne zahtijeva se da zamjenski obrok za kontrolu tjelesne težine osigurava 30 % vrijednosti kalija, ali je njome utvrđena najmanja količina od 500 miligrama po obroku. Tu bi vrijednost trebalo zadržati.

(16) Budući da su u mišljenju Agencije iz 2015. potvrđeni zaključci iz njezina mišljenja iz 2010. u pogledu sadržaja energije u predmetnoj hrani, trebalo bi utvrditi najveću količinu od 250 kcal po porciji. Trebalo bi zadržati zahtjeve iz Direktive 96/8/EZ u pogledu masti, bjelančevina i aminokiselina.

(17) U pogledu obveznih podataka koji bi trebali biti navedeni na oznakama zamjenskih obroka za kontrolu tjelesne težine, zahtjeve iz Direktive 96/8/EZ trebalo bi zadržati u okviru uvjeta korištenja predmetnim zdravstvenim tvrdnjama.

---

[1] Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

[2] EFSA Journal 2015.; 13(11): 4287.

(18) Potrebno je utvrditi *prijelazno razdoblje* kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba potrebnim izmjenama u pogledu uvjeta korištenja zdravstvenim tvrdnjama za zamjenske obroke za kontrolu tjelesne težine, posebno u pogledu energetskog sadržaja te sadržaja vitamina i minerala.

(19) Uredbu (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(20) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. kolovoza 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 unosi za kategorije hrane „Zamjenski obrok za kontrolu tjelesne težine” zamjenjuju se sljedećim:

<table>
<tr><th>Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane</th><th>Tvrdnja</th><th>Uvjeti korištenja tvrdnjom</th><th>Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje</th><th>EFSA Journal br.</th><th>Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu</th></tr>
<tr><td>„Zamjenski obrok za kontrolu tjelesne težine</td><td>Zamjena jednog od glavnih dnevnih obroka zamjenskim obrokom u sklopu energetski ograničene dijete pridonosi održavanju tjelesne težine nakon gubitka tjelesne težine</td><td>Kako bi se na njoj mogla navoditi ta tvrdnja, hrana bi trebala zadovoljavati sljedeće zahtjeve:

1. Sadržaj energije

Sadržaj energije ne smije biti manji od 200 kcal (840 kJ) i ne smije premašiti 250 kcal (1 046 kJ) po obroku (*).

2. Sadržaj i sastav masti

Energija koja potječe iz masti ne smije premašiti 30 % ukupnog raspoloživog sadržaja energije u hrani.

Sadržaj linolne kiseline (u obliku glicerida) ne smije biti manji od 1 g.

3. Sadržaj i sastav bjelančevina

Bjelančevine sadržane u hrani moraju osigurati najmanje 25 % i najviše 50 % ukupnog sadržaja energije u hrani.

Kemijski indeks bjelančevina mora biti jednak onome koji je odredila Svjetska zdravstvena organizacija u dokumentu ‚Potrebe za energijom i bjelančevinama’. Izvješće sa zajedničkog sastanka WHO-a/FAO-a/UNU-a. Ženeva: Svjetska zdravstvena organizacija, 1985. (Tehničko izvješće Svjetske zdravstvene organizacije br. 724):

Pregled potreba za aminokiselinama (g/100 g bjelančevina)

<table>
<tr><td>Cistin + metionin</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidin</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Izoleucin</td><td>1,3</td></tr>
</table>
</td><td>Kako bi se tvrdnja mogla navesti, potrošaču treba dati informaciju o važnosti dovoljnog dnevnog unosa tekućine i o činjenici da je hrana korisna svojoj namjeni samo kao dio energetski ograničene dijete te da bi i druga hrana morala biti obvezni dio takve dijete.

Da bi se postigao učinak koji se navodi u tvrdnji, jedan glavni obrok trebalo bi zamijeniti jednim zamjenskim obrokom dnevno.</td><td>2010.; 8(2):1466

2015.; 13(11):4287</td><td>1418</td></tr>
</table>

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnjom	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu

Leucin	1,9
Lizin	1,6
Fenilanin + tirozin	1,9
Treonin	0,9
Triptofan	0,5
Valin	1,3

‚Kemijski indeks' znači najmanji omjer između količine svake esencijalne aminokiseline i količine svake odgovarajuće aminokiseline referentne bjelančevine.

Ako je kemijski indeks manji od 100 % referentne bjelančevine, najmanje se razine bjelančevina u skladu s tim povećavaju. U svakom slučaju, kemijski indeks bjelančevine mora činiti najmanje 80 % indeksa referentne bjelančevine.

U svim je slučajevima dodatak aminokiselina dopušten isključivo u svrhu poboljšanja hranjive vrijednosti bjelančevina i isključivo u omjerima potrebnima za tu svrhu.

4. **Vitamini i minerali**

Hrana mora osigurati najmanje 30 % količine preporučenih unosa vitamina i minerala po obroku kako je utvrđeno u Prilogu XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011. Ovaj se zahtjev ne primjenjuje na fluor, krom, klorid i molibden. Količina natrija po obroku osigurana u hrani mora biti najmanje 172,5 mg. Količina kalija po obroku osigurana u hrani mora biti najmanje 500 mg (**).

<table>
<tr><th>Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane</th><th>Tvrdnja</th><th>Uvjeti korištenja tvrdnjom</th><th>Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje</th><th>EFSA Journal br.</th><th>Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu</th></tr>
<tr><td>Zamjenski obrok za kontrolu tjelesne težine</td><td>Zamjena dvaju glavnih dnevnih obroka zamjenskim obrocima u sklopu energetski ograničene dijete pridonosi gubitku tjelesne težine</td><td>Kako bi se na njoj mogla navoditi ta tvrdnja, hrana bi trebala zadovoljavati sljedeće zahtjeve:

1. Sadržaj energije

Sadržaj energije ne smije biti manji od 200 kcal (840 kJ) i ne smije premašiti 250 kcal (1 046 kJ) po obroku (*).

2. Sadržaj i sastav masti

Energija koja potječe iz masti ne smije premašiti 30 % ukupnog raspoloživog sadržaja energije u hrani.

Sadržaj linolne kiseline (u obliku glicerida) ne smije biti manji od 1 g.

3. Sadržaj i sastav bjelančevina

Bjelančevine sadržane u hrani moraju osigurati najmanje 25 % i najviše 50 % ukupnog sadržaja energije u hrani.

Kemijski indeks bjelančevina mora biti jednak onome koji je odredila Svjetska zdravstvena organizacija u dokumentu ‚Potrebe za energijom i bjelančevinamaf'. Izvješće sa zajedničkog sastanka WHO-a/FAO-a/UNU-a. Ženeva: Svjetska zdravstvena organizacija, 1985. (Tehničko izvješće Svjetske zdravstvene organizacije br. 724):

Pregled potreba za aminokiselinama (g/100 g bjelančevina)
<table>
<tr><td>Cistin + metionin</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidin</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Izoleucin</td><td>1,3</td></tr>
<tr><td>Leucin</td><td>1,9</td></tr>
<tr><td>Lizin</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Fenilanin + tirozin</td><td>1,9</td></tr>
</table>
</td><td>Kako bi se tvrdnja mogla navesti, potrošaču treba dati informaciju o važnosti dovoljnog dnevnog unosa tekućine i o činjenici da je hrana korisna svojoj namjeni samo kao dio energetski ograničene dijete te da bi i druga hrana morala biti obvezni dio takve dijete.

Da bi se postigao učinak koji se navodi u tvrdnji, dva glavna dnevna obroka trebalo bi zamijeniti dnevnim zamjenskim obrocima.</td><td>2010.; 8(2):1466

2015.; 13 (11):4287</td><td>1417</td></tr>
</table>

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti korištenja tvrdnjom	Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu

Treonin	0,9
Triptofan	0,5
Valin	1,3

‚Kemijski indeks' znači najmanji omjer između količine svake esencijalne aminokiseline i količine svake odgovarajuće aminokiseline referentne bjelančevine.

Ako je kemijski indeks manji od 100 % referentne bjelančevine, najmanji sadržaji bjelančevina povećavaju se u skladu s tim. U svakom slučaju, kemijski indeks bjelančevine mora činiti najmanje 80 % indeksa referentne bjelančevine.

U svim primjerima dodavanje aminokiselina dopušteno je isključivo za poboljšanje hranjive vrijednosti bjelančevina i samo u količinama koje su potrebne za tu namjenu.

4. **Vitamini i minerali**

Hrana mora osigurati najmanje 30 % količine preporučenih unosa vitamina i minerala po obroku kako je utvrđeno u Prilogu XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011. Ovaj se zahtjev ne primjenjuje na fluor, krom, klorid i molibden. Količina natrija po obroku osigurana u hrani mora biti najmanje 172,5 mg. Količina kalija po obroku osigurana u hrani mora biti najmanje 500 mg. (**)

(*) Od 21. srpnja 2016. do 14. rujna 2019. sadržaj energije u hrani ne smije biti manji od 200 kcal (840 kJ) i ne smije premašiti 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Od 21. srpnja 2016. do 14. rujna 2019. hrana mora osiguravati najmanje 30 % količine vitamina i minerala navedenih u tablici u nastavku po obroku:

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 kiselina	(mg)	3
Kalcij	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Željezo	(mg)	16
Cink	(mg)	9,5
Bakar	(mg)	1,1
Jod	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Natrij	(mg)	575
Magnezij	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Od 21. srpnja 2016. do 14. rujna 2019. količina kalija po obroku osigurana u hrani mora biti najmanje 500 mg.”