2025/1560

31.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1560

od 30. srpnja 2025.

o odobrenju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim tvrdnji koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece, i o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012

(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 18. stavak 4.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjene su zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, osim ako ih je 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 Uredbom Komisije (EU) br. 432/2012 ([2]) utvrđen je 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) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.

(4) Komisija odlučuje o odobrenju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije, sve relevantne odredbe prava Unije i druge legitimne čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra.

(5) Kako bi se potaknule inovacije, zdravstvene tvrdnje koje se temelje na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuju zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka odobravaju se po ubrzanom postupku.

(6) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Zespri International Limited („podnositelj zahtjeva”) podnesenog u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na zeleni kivi (*Actinidia deliciosa*, sorta „Hayward”) i održavanje normalne defekacije (predmet br. Q-2020-000562).

(7) Tvrdnja koju je prvotno predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Redovita konzumacija zelenog kivija pridonosi radu probavnog sustava” ili „redovita konzumacija zelenog kivija ublažava probavne tegobe”. Imajući u vidu predloženu zdravstvenu vezu, Agencija je u dogovoru s podnositeljem zahtjeva promijenila tekst ocijenjene tvrdnje u sljedeći: „Redovitom konzumacijom zelenog kivija održava se normalna defekacija”.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

(8) Agencija je 11. lipnja 2021. objavila znanstveno mišljenje o toj tvrdnji ([3]), u kojem je zaključeno da je na temelju dostavljenih podataka utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije zelenog kivija (*Actinidia deliciosa*, sorta „Hayward") i održavanja normalne defekacije. Ciljana populacija je opća populacija. Stoga bi zdravstvenu tvrdnju na koju se odnosi taj zaključak trebalo smatrati sukladnom zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije utvrđen Uredbom (EU) br. 432/2012.

(9) Podnositelj zahtjeva uputio je Komisiji zahtjev za tekst koji je razumljiviji potrošačima, a Agencija je potvrdila da je tekst „Konzumacija zelenog kivija pridonosi normalnom radu crijeva povećanjem učestalosti stolice" u skladu sa znanstvenim dokazima.

(10) Povjerenstvo je u svojem znanstvenom mišljenju utvrdilo da nije moguće donijeti zaključke o znanstvenoj utemeljenosti tvrdnje na temelju provedenih istraživanja druge hrane osim zelenih kivija.

(11) Člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 utvrđeno je da se uz odobrene zdravstvene tvrdnje moraju navesti i svi potrebni uvjeti (uključujući ograničenja) uporabe. Stoga popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji treba uključivati tekst tvrdnji i konkretne uvjete njihova korištenja te, prema potrebi, uvjete ili ograničenja korištenja i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 i s mišljenjima Agencije.

(12) U skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 trebalo bi ažurirati registar s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama, koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje.

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

(14) Obavljeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi uvrštava se na popis dopuštenih tvrdnji Unije predviđen člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

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

([3]) *EFSA Journal* 2021.; 19(6):6641.

Članak 3.

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 30. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 abecednim redom umeće se sljedeći unos:

Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti uporabe tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	EFSA Journal br.	Odgovarajući broj unosa na pročišćenom popisu dostavljenom EFSA-i na ocjenu
„Zeleni kivi (*Actinidia deliciosa*, sorta „Hayward")	Konzumacija zelenog kivija pridonosi normalnom radu crijeva povećanjem učestalosti stolice	Tvrdnja se može upotrebljavati samo za sljedeće: i. svježe zelene kivije koji se prodaju kao takvi ili ii. svježe zelene kivije koji su samo oguljeni i/ili narezani i sadržavaju najmanje 200 g voćnog mesa. Potrošaču se daje informacija da se blagotvoran učinak postiže dnevnim unosom 200 g mesa svježeg kivija.		2021.;19(6):6641"	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1560/oj