

Uradni list

Evropske unije

L 404

Zakonodaja

Zvezek 49

Slovenska izdaja

30. december 2006

Vsebina	I	<i>Akti, katerih objava je obvezna</i>	
	★	Uredba (ES) št. 1923/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ⁽¹⁾	1
	★	Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih	9
	★	Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom	26
	★	Sklep št. 1926/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o uvedbi programa ukrepov Skupnosti na področju potrošniške politike (2007–2013) ⁽¹⁾	39

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

I

(Akti, katerih objava je obvezna)

UREDBA (ES) št. 1923/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 18. decembra 2006

o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(2) Uredba (ES) št. 932/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2005 o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 glede podaljšanja obdobja za prehodne ukrepe ⁽³⁾ je podaljšala obdobje uporabe prehodnih ukrepov iz Uredbe (ES) št. 999/2001 najpozneje do 1. julija 2007.

(3) Med generalnim zasedanjem Svetovne organizacije za zdravje živali maja 2003 je bila sprejeta resolucija za poenostavitev obstoječih mednarodnih meril za razvrščanje držav glede na njihovo tveganje za govejo spongiformno encefalopatijo (BSE). Predlog je bil sprejet na generalnem zasedanju maja 2005. Člene Uredbe (ES) št. 999/2001 bi bilo treba prilagoditi, da bodo odražali novi mednarodno dogovorjeni sistem kategorizacije.

(4) Zaradi novih spoznanj na področju vzorčenja in analiz bodo potrebne obsežne spremembe Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001. Zato sp potrebne nekatere tehnične spremembe obstoječe opredelitve „hitrih testov“ iz Uredbe (ES) št. 999/2001, da bi olajšali poznejše spremembe strukture te priloge.

(1) Uredba (ES) št. 999/2001 ⁽³⁾ je namenjena zagotovitvi enotnega pravnega okvira za transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) v Skupnosti.

⁽¹⁾ UL C 234, 22.9.2005, str. 26.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 17. maja 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 24. novembra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 12. decembra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1041/2006 (UL L 187, 8.7.2006, str. 10).

(5) Za večjo jasnost zakonodaje Skupnosti je primerno pojasniti, da bi se opredelitev pojma „mehansko izkoščeno meso“ iz druge zakonodaje Skupnosti o varnosti hrane v Uredbi (ES) št. 999/2001 morala uporabljati v okviru ukrepov za izkoreninjenje TSE.

⁽⁴⁾ UL L 163, 23.6.2005, str. 1.

- (6) Uredba (ES) št. 999/2001 uvaža programa spremljanja BSE in praskavca. Znanstveni usmerjevalni odbor je v svojem mnenju z dne 6.-7. marca 2003 priporočil uvedbo programov spremljanja raznih oblik TSE pri jelenjadi. Sistem spremljanja iz omenjene uredbe bi bilo zato treba razširiti na druge oblike TSE, z možnostjo sprejemanja nadaljnjih ukrepov za poznejšo izvedbo omenjenega sistema.
- (7) Usklajen rejski program za selekcijo ovac glede na njihovo odpornost proti raznim oblikam TSE je bil uveden kot prehodni ukrep z Odločbo Komisije 2003/100/ES z dne 13. februarja 2003 o določitvi minimalnih pogojev za vzpostavitev rejskih programov za odpornost na transmisivne spongiformne encefalopatije pri ovcah ⁽¹⁾. Uredbo (ES) št. 999/2001 bi bilo treba spremeniti za zagotovitev trajne pravne podlage za omenjeni program, kakor tudi možnosti spreminjanja takih programov, s čimer naj se omogoči upoštevanje ovrednotenih znanstvenih rezultatov in celotnih posledic njihovega izvajanja.
- (8) Uredba (ES) št. 999/2001 prepoveduje krmljenje določenih živali z določenimi predelanimi živalskimi beljakovinami, z možnostjo določitve odstopanj. Zaradi novih spoznanj glede prepovedi krmljenja živali bodo morda potrebne spremembe Priloge IV k navedeni uredbi. Potrebne so nekatere tehnične spremembe obstoječega besedila ustreznega člena, da bi olajšali poznejše spremembe strukture navedene priloge.
- (9) Uredba (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi ⁽²⁾, uvaža pravila za odstranjevanje snovi s specifičnim tveganjem ter živali, okuženih z različnimi oblikami TSE. Sprejeta so bila pravila o tranzitu proizvodov živalskega izvora prek Skupnosti. Iz razlogov skladnosti zakonodaje Skupnosti bi bilo treba obstoječa pravila v Uredbi (ES) št. 999/2001 o odstranjevanju takih snovi in živali nadomestiti s sklicevanjem na Uredbo (ES) št. 1774/2002 in črtati sklicevanje na pravila o tranzitu v Uredbi (ES) št. 999/2001.
- (10) Zaradi novih spoznanj glede snovi s specifičnim tveganjem bodo potrebne tudi obsežne spremembe Priloge V k Uredbi (ES) št. 999/2001. Potrebne so nekatere tehnične spremembe obstoječega besedila ustreznih določb omenjene uredbe, da bi olajšali poznejše spremembe strukture navedene priloge.
- (11) Čeprav je v Skupnosti prepovedano omamljanje s plinom, vbrizganim v kranialno votlino, se plin lahko vbrizga tudi po omamljanju. Zato je treba ustrezne določbe o postopkih zakola v Uredbi (ES) št. 999/2001 spremeniti tako, da se prepove vbrizgavanje plina v kranialno votlino po omamljanju.
- (12) Uredba Komisije (ES) št. 1915/2003 o spremembah Uredbe (ES) št. 999/2001 ⁽³⁾ opredeljuje nove določbe o izkoreninjenju praskavca pri ovcah in kozah. V skladu s tem bi bilo treba prepovedati premike ovac in koz z gospodarstev, za katera se uradno sumi, da so okužena s praskavcem.
- (13) Na podlagi najnovejših znanstvenih spoznanj bi morala Uredba (ES) št. 999/2001 omogočati, da se pravila o dajanju na trg in izvozu goveda, ovac in koz, njihovega semena, zarodkov in jajčnih celic razširijo tudi na druge živalske vrste.
- (14) Znanstveni usmerjevalni odbor v svojem mnenju z dne 26. junija 1998 navaja, da bi bilo treba upoštevati nekatere omejitve pri pridobivanju surovin za proizvodnjo dikalcijevega fosfata. Dikalcijev fosfat je treba skladno s tem odstraniti s seznama proizvodov, za katere ne veljajo omejitve pri dajanju na trg po Uredbi (ES) št. 999/2001. Pojasniti bi bilo treba odsotnost omejitev za mleko in mlečne izdelke.
- (15) Na podlagi najnovejših znanstvenih spoznanj in razvrstitve tveganj in ne glede na možnost sprejetja zaščitnih ukrepov bi morala Uredba (ES) št. 999/2001 v skladu s postopki komitologije omogočati sprejetje bolj specifičnih zahtev za dajanje na trg in izvoz proizvodov živalskega izvora iz držav članic ali tretjih držav z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za TSE.
- (16) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 41, 14.2.2003, str. 41.

⁽²⁾ UL L 273, 10.10.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 208/2006 (UL L 36, 8.2.2006, str. 25).

⁽³⁾ UL L 283, 31.10.2003, str. 29.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

(17) Predvsem bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za sprejemanje odločitev o odobritvi hitrih testov, prilagoditvi starosti živali, uvedbi tolerančnih stopenj, dovolitvi krmljenja mladih živali iz vrst prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz rib, ter o razširitvi nekaterih določb na druge živalske vrste; za določitev pravil o izjemah od zahteve glede odstranitve in uničenja snovi s specifičnim tveganjem; za določitev meril za dokazovanje izboljšanja epidemioloških razmer in meril za dodeljevanje izjem od nekaterih omejitev in od proizvodnih procesov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb Uredbe (ES) št. 999/2001 in/ali njenim dopolnitvam z dodajanjem nebitvenih določb, bi te ukrepe bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(18) Uredbo (ES) št. 999/2001 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti —

SPREJELA TO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 999/2001 se spremeni:

1) vstavi se naslednja uvodna izjava:

„(8a) Krmljenje neprežvekovalcev z nekaterimi predelanimi živalskimi beljakovinami, pridobljenimi od neprežvekovalcev, se dovoli ob upoštevanju prepovedi ponovne uporabe znotraj iste živalske vrste, kakor določa Uredba (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi (*), in vidikov nadzora, zlasti v zvezi z razločevanjem predelanih živalskih beljakovin, specifičnih za nekatere živalske vrste, kakor je določeno v Sporočilu o časovnem načrtu za TSE, ki ga je Komisija sprejela dne 15. julija 2005.

(*) UL L 273, 10.10.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 208/2006 (UL L 36, 8.2.2006, str. 25).“;

2) vstavita se naslednji uvodni izjavi:

„(11a) V resoluciji z dne 28. oktobra 2004 (**) je Evropski parlament izrazil pomisleke glede krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami, ker ne spadajo v naravno prehrano odraslega goveda. Posledice krize zaradi BSE ter slinavke in parkljevke vedno bolj utrjujejo prepričanje, da je najboljši način varovanja zdravja ljudi in živali tak, ki pri reji in prehrani živali upošteva posebnosti vsake živalske vrste. V skladu s previd-

nostnim načelom in glede na naravno prehrano in življenjskimi pogoji prežvekovalcev bi bilo zato treba ohraniti prepoved krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami v oblikah, ki običajno niso del njihove naravne prehrane.

(11b) Mehansko izkoščeno meso se pridobiva z odstranjevanjem mesa s kosti na način, po katerem se poruši ali spremeni zgradba mišičnih vlaken. Vsebuje lahko delce kosti in periosteuma (pokostnice). Mehansko izkoščenega mesa zato ni mogoče šteti za običajno meso. Njegovo uporabo v prehrani ljudi bi zato bilo treba ponovno preučiti.

(**) UL C 174 E, 14.7.2005, str. 178.“;

3) odstavek 1 člena 3 se spremeni:

(a) točka (1) se nadomesti z naslednjim:

„(l) hitri testi: presejalne metode iz Priloge X, katerih rezultati so znani v 24 urah;“;

(b) dodajo se naslednje točke:

„(n) mehansko izkoščeno meso ali „MSM“: proizvod, pridobljen z odstranjevanjem mesa s kosti, na katere je pripeto mišičevje, po odstranitvi kosti in z mehanskimi pripomočki, ki porušijo ali spremenijo zgradbo mišičnih vlaken;

(o) pasivni nadzor: poročanje o vseh živalih, pri katerih obstaja sum, da so okužene z eno od oblik TSE in, kadar TSE ni mogoče izključiti s kliničnimi preiskavami, laboratorijsko testiranje takih živali;

(p) aktivni nadzor: testiranje živali, ki niso bile prijavljene zaradi suma okuženosti z eno od oblik TSE, kakor so v sili zaklane živali, živali, sumljive ob pregledu pred zakolom, poginule živali, zdrave zaklane živali, in živali, ki se izločijo v povezavi z ugotovljenim primerom TSE, zlasti za ugotavljanje nastanka in razširjenosti TSE v državi ali njeni regiji.“;

4) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. BSE-status držav članic ali tretjih držav ali njihovih regij (v nadaljevanju „držav ali regij“) se določa z razvrščanjem v eno od naslednjih treh kategorij:

— zanemarljivo tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II,

— nadzorovano tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II,

— nejasno tveganje za BSE, kakor je opredeljeno v Prilogi II.

BSE-status države ali regije je dovoljeno določiti le na podlagi meril iz poglavja A Priloge II. Ta merila zajemajo izide analize tveganj na podlagi vseh morebitnih dejavnikov za pojav goveje spongiformne encefalopatije, kakor je opredeljeno v poglavju B Priloge II, in njihovega razvoja v določenem časovnem razdobju, kakor tudi obsežne ukrepe aktivnega in pasivnega nadzora, ob upoštevanju kategorije tveganja države ali regije.

Države članice in tretje države, ki želijo ostati na seznamu tretjih držav, odobrenih za izvoz živih živali ali proizvodov iz te uredbe v Skupnost, predložijo Komisiji vlogo za določitev svojega BSE-statusa, skupaj z ustreznimi podatki o merilih iz poglavja A Priloge II, ter o morebitnih dejavnikih tveganja iz poglavja B Priloge II in njihovem razvoju v določenem časovnem obdobju.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Države članice in tretje države, ki ne predložijo vlog v skladu s tretjim pododstavkom odstavka 1, za odposiljanje živih živali in proizvodov živalskega izvora s svojega ozemlja izpolnjujejo uvozne zahteve, ki veljajo za države z nejasnim tveganjem za BSE, dokler ne predložijo take vloge in ni sprejeta končna odločitev o njihovem BSE-statusu.“;

5) člen 6 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka država članica izvaja letni program spremljanja raznih oblik TSE na podlagi aktivnega in pasivnega nadzora v skladu s Prilogo III. Vsak tak program spremljanja TSE pri posamezni živalski vrsti zajema tudi presejalno metodo s hitrimi testi.

V ta namen se hitri testi odobrijo v skladu s postopkom iz člena 24(3) in navedejo v Prilogi X.“;

(b) vstavijo se naslednji odstavki:

„1a. Letni program spremljanja iz odstavka 1 zajema vsaj naslednje podpopulacije:

- (a) vse živali iz vrst goveda, starejše od 24 mesecev, poslane na zakol v sili ali z ugotovljenimi posebnostmi ob pregledu pred zakolom,
- (b) vse živali iz vrst goveda, starejše od 30 mesecev, zaklane v rednem zakolu za prehrano ljudi,
- (c) vse živali iz vrst goveda, starejše od 24 mesecev, ki niso namenjene zakolu za prehrano ljudi in so poginile ali bile pokončane na gospodarstvu, med prevozom ali v klavnici (poginule živali).

Države članice se lahko odločijo za odstopanje od določbe iz točke (c) v oddaljenih območjih z majhno gostoto naseljenosti živali, v katerih ni organizirano zbiranje poginulih živali. Države članice, ki uveljavljajo to možnost, o tem obvestijo Komisijo in predložijo seznam omenjenih območij ter utemeljitev odstopanja. Odstopanje ne sme zajemati več kot 10 % populacije goveda v državi članici.

1b. Po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom se lahko starost, določena v odstavku 1a(a) in (c), prilagaja glede na nova znanstvena spoznanja v skladu s postopkom iz člena 24(3).

Na zahtevo države članice, ki lahko dokaže izboljšanje epidemioloških razmer v državi, se po merilih, ki se predpišejo v skladu s postopkom iz člena 24(3), lahko revidirajo letni programi spremljanja za to državo.

Zadevna država članica predloži dokaze o tem, da je sposobna ugotavljati učinkovitost uvedenih ukrepov ter zagotavljati zdravstveno varstvo ljudi in živali na podlagi obsežnih analiz tveganja. Država članica mora zlasti dokazati:

(a) očitno upadajočo ali trajno nizko prevalenco BSE na podlagi najnovejših rezultatov testiranja;

(b) da vsaj šest let izvaja in uveljavlja popoln program testiranja na BSE (zakonodaja Skupnosti o sledljivosti in identifikaciji živih živali ter uradni nadzor BSE);

(c) da vsaj šest let izvaja in uveljavlja zakonodajo Skupnosti o popolni prepovedi krmljenja farmsko gojenih živali.“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„5. Pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).“;

6) vstavi se naslednji člen:

„Člen 6a

Rejski programi

1. Države članice lahko uvedejo rejske programe za selekcijo v populaciji ovac glede na njihovo odpornost proti raznim oblikam TSE. Ti programi zajemajo okvirne pogoje za priznavanje statusa čredam, da so odporne proti TSE, in se lahko razširijo tudi na druge živalske vrste na podlagi znanstvenih dokazov, ki potrjujejo, da so posamezni genotipi teh živalskih vrst odporni proti TSE.

2. Posebna pravila za programe iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).

3. Države članice, ki uvedejo rejske programe, Komisiji redno pošiljajo poročila, da bi se programi lahko znanstveno ocenili, zlasti glede njihovih vplivov na pojavnost TSE, pa tudi na gensko raznolikost ter spremenljivost ter na ohranjanje starih ali redkih ovčjih pasem ali takih, ki so dobro prilagojene posamezni regiji. Znanstvene rezultate in splošne posledice rejskih programov je treba redno ocenjevati ter po potrebi ustrezno spreminjati.“;

7) člen 7 se spremeni:

(a) odstavki od 1 do 4 se nadomestijo z naslednjim:

„1. Prepovedano je krmljenje prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz živali.

2. Prepoved iz odstavka 1 se razširi tudi na druge živali, razen prežvekovalcev, in se v zvezi s krmljenjem takih živali omeji na proizvode živalskega izvora v skladu s Prilogo IV.

3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata brez poseganja v določbe iz Priloge IV o odstopanjih od prepovedi iz omenjenih odstavkov.

Komisija lahko odloči v skladu s postopkom iz člena 24(3) na podlagi znanstvene ocene prehranskih potreb mladih prežvekovalcev, in v skladu s pravili iz odstavka 5 tega člena, sprejetimi za izvajanje tega člena ter po oceni vidikov nadzora tega odstopanja, da dovoli krmljenje mladih živali iz vrst prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz rib.

4. Države članice ali njihove regije z nejasnim tveganjem za BSE ne smejo izvažati ali skladiščiti krme, namenjene za farmsko gojene živali, ki vsebuje beljakovine, pridobljene iz sesalcev, ali krme, namenjene za sesalce, ki vsebuje predelane beljakovine, pridobljene iz sesalcev, razen hrane za pse in mačke ter krme za kožuharje.

Tretje države ali njihove regije z nejasnim tveganjem za BSE ne smejo izvažati v Skupnost krme, namenjene za farmsko gojene živali, ki vsebuje beljakovine, pridobljene iz sesalcev ali krme, namenjene za sesalce, ki vsebuje predelane beljakovine, pridobljene iz sesalcev, razen hrane za pse in mačke ter krme za kožuharje.

Na zahtevo države članice ali tretje države se na podlagi podrobnih meril, določenih v skladu s postopkom iz člena 24(3), lahko v skladu s postopkom iz člena 24(2) sprejme odločitev o priznanju posameznih odstopanj od omejitev iz tega odstavka. Pri vseh odstopanjih je treba upoštevati določbe iz odstavka 3 tega člena.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„4a. Na podlagi ugodne ocene tveganja, ob upoštevanju vsaj obsega in morebitnega vira kontaminacije ter končnega namembnega kraja pošiljke, se lahko v skladu s postopkom iz člena 24(3) sprejme odločitev o uvedbi tolerančnih stopenj za neznatne količine živalskih beljakovin v krmi zaradi naključne in tehnično neizogibne kontaminacije.“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Pravila za izvajanje tega člena, zlasti pravila o preprečevanju navzkrižne kontaminacije ter o metodah vzorčenja in analitskih metodah, potrebnih za preverjanje skladnosti s tem členom, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2). Ta pravila temeljijo na poročilu Komisije, ki zajema izvor, predelavo, nadzor in sledljivost krme živalskega izvora.“;

8) v členu 8 se odstavki 1 do 5 nadomestijo z naslednjim:

„1. Snovi s specifičnim tveganjem se odstranijo in uničijo v skladu s Prilogo V k tej uredbi in z Uredbo (ES) št. 1774/2002. Ni jih dovoljeno uvažati v Skupnost. Seznam snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V zajema vsaj možgane, hrbtenjačo, oči in tonzile goveda, starejšega od 12 mesecev, in hrbtenico zgoraj omenjenih živali nad starostjo, ki se določi v skladu s postopkom iz člena 24(3). Ob upoštevanju različnih kategorij tveganja iz prvega pododstavka člena 5(1) in zahtev iz člena 6(1a) in (1b)(b) se ustrezno spremeni tudi seznam snovi s specifičnim tveganjem iz Priloge V.

2. Odstavek 1 tega člena se ne uporablja za tkiva živali, ki so bile pregledane z alternativnim testom, odobrenim posebej za ta namen v skladu s postopkom iz člena 24(3), pod pogojem, da je ta test zajet v Prilogi X, se uporablja pod pogoji iz Priloge V, in da so rezultati testa negativni.

Države članice, ki dovolijo uporabo alternativnega testa v skladu s tem odstavkom, morajo o tem obvestiti druge države članice in Komisijo.

3. V državah članicah ali njihovih regijah z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE se za goveda, ovce ali koze, katerih meso je namenjeno prehrani ljudi ali živali ne uporablja preboj, po omamljanju centralnega živčnega tkiva s podolgovatim paličastim instrumentom, ki prodre v kraniialno votlino, ali vbrizgavanje plina v kraniialno votlino v povezavi z omamljanjem.

4. Podatki o starosti iz Priloge V se lahko prilagajajo. Tako prilagajanje mora temeljiti na najnovejših dokazanih znanstvenih ugotovitvah o statistični verjetnosti za pojav ene od oblik TSE v zadnjih starostnih skupinah populacije goveda, ovac in koz v Skupnosti.

5. Pravila o izjemah od odstavkov 1 do 4 tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(3) glede datuma začetka dejanske uveljavitve prepovedi krmljenja iz člena 7(1) ali po potrebi v primeru tretjih držav ali njihovih regij z nadzorovanim tveganjem za BSE glede datuma začetka dejanske uveljavitve prepovedi beljakovin sesalcev v krmi za prežvekovalce z namenom, da se omejijo zahteve za odstranjevanje in uničenje snovi s specifičnim tveganjem na živali, rojene pred omenjenim datumom v zadevnih državah ali regijah.“;

9) v členu 9 se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Proizvodi živalskega izvora iz Priloge VI so pridobljeni z uporabo proizvodnih procesov, odobrenih v skladu s postopkom iz člena 24(3).

2. Kosti goveda, ovac in koz iz držav ali regij z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE ni dovoljeno uporabljati za proizvodnjo mehansko izkoščenega mesa (MSM). Države članice Komisiji pred 1. julijem 2008 predložijo poročilo o uporabi in metodi proizvodnje MSM na svojem ozemlju. Poročilo zajema izjavo o tem, ali država članica načrtuje nadaljevanje proizvodnje MSM.

Po tem Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu pošlje sporočilo o prihodnjih potrebah po MSM in njegovi uporabi v Skupnosti, vključno s politiko obveščanja potrošnikov.“;

10) člen 12 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Za vsako žival, pri kateri obstaja sum, da je okužena s TSE, se bodisi odredi uradna omejitev premikov, dokler niso znani rezultati kliničnega in epidemiološkega pregleda, ki ga izvede pristojni organ, ali pa se pokonča za laboratorijske preiskave pod uradnim nadzorom.

Če obstaja uradni sum TSE pri živali iz vrst goveda na gospodarstvu v državi članici, se za vse druge živali iz vrst goveda na tem gospodarstvu odredi uradna omejitev premikov, dokler niso na voljo rezultati preiskav. Če obstaja uradni sum TSE pri živali iz vrst ovac ali koz na gospodarstvu v državi članici, se za vse druge živali iz vrst ovac ali koz na tem gospodarstvu odredi uradna omejitev premikov, dokler niso na voljo rezultati preiskav.

V primeru dokazov, da gospodarstvo, na katerem je žival prisotna ob sumu na TSE, po vsej verjetnosti ni gospodarstvo, na katerem je žival lahko bila izpostavljena TSE, lahko pristojni organ uradno omejitev

premikov odredi le za žival, pri kateri obstaja sum okužbe.

Glede na razpoložljive epidemiološke podatke lahko pristojni organ odredi uradni nadzor tudi na drugih gospodarstvih, če to šteje za potrebno, ali pa le na gospodarstvu, izpostavljenem okužbi.

V skladu s postopkom iz člena 24(2) in z odstopanjem od uradnih omejitev premikov iz tega odstavka je lahko država članica izvzeta iz izvajanja takih omejitev, če uporablja ukrepe, ki zagotavljajo enakovredno zaščito na podlagi ustreznih ocen morebitnih tveganj za zdravje ljudi in živali.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Vsi deli trupa osumljene živali se bodisi zadržijo pod uradnim nadzorom, dokler ni postavljena negativna diagnoza, ali pa se uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.“;

11) v členu 13 se spremeni odstavek 1:

(a) točka (a) prvega pododstavka se nadomesti z naslednjim:

„(a) vsi deli trupa živali se uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002, razen snovi, ki se zadržijo za evidence v skladu s poglavjem B Priloge III te uredbe.“;

(b) točka (c) prvega pododstavka se nadomesti z naslednjim:

„(c) vse živali in iz njih pridobljeni proizvodi, navedeni v točki 2 Priloge VII te uredbe, pri katerih obstaja tveganje, ki se ugotovi s proizvodbo iz točke (b) tega odstavka, se pokončajo in uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.“;

(c) za prvim pododstavkom se vstavi naslednji pododstavek:

„Na zahtevo države članice in na podlagi ugodne ocene tveganja, ki zlasti upošteva ukrepe nadzora v omenjeni državi članici, se lahko sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 24(2), da se dovoli uporaba goveda iz tega odstavka do konca njegovega proizvodnega obdobja.“;

12) v členu 15 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. V skladu s postopkom iz člena 24(3) se določbe iz odstavkov 1 in 2 lahko razširijo na druge živalske vrste.

4. Pravila za izvajanje tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2).“;

13) člen 16 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) mleko in mlečni izdelki, kože ter želatina in kolagen, pridobljena iz kož.“;

(b) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

„2. Proizvodi živalskega izvora, uvoženi iz tretje države z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE, so pridobljeni iz zdravih živali iz vrst goveda, ovac in koz, ki niso bile zaklane po omamljanju s prebojem centralnega živčnega tkiva ali po omamljanju s plinom, vbrizganim v kranialno votlino iz člena 8(3).

3. Živilskih proizvodov živalskega izvora z vsebnostjo snovi, pridobljenih iz živali iz vrst goveda, ki izvirajo iz države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE, ni dovoljeno dajati na trg, razen če so pridobljeni iz živali, ki:

(a) so se rodile osem let po datumu, od katerega se učinkovito izvaja prepoved krmljenja prežvekovalcev z živalskimi beljakovinami, pridobljenimi iz sesalcev; in

(b) so se rodile, gojile ali bivale v čredah, ki so vsaj sedem let potrjeno proste BSE.

Poleg tega živilskih proizvodov, pridobljenih iz prežvekovalcev, ni dovoljeno pošiljati iz države članice ali njene regije z nejasnim tveganjem za BSE v drugo državo članico, ali jih uvažati iz tretje države z nejasnim tveganjem za BSE.

Ta prepoved ne velja za proizvode živalskega izvora iz Priloge VIII, poglavje C, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VIII, poglavje C.

Spremljati jih mora veterinarsko spričevalo, ki ga izda uradni veterinar in v njem potrdi, da so proizvedeni v skladu s to uredbo.“;

14) vstavi se naslednji člen:

„Člen 23a

Naslednji ukrepi za spremembe nebitvenih določb te uredbe, vključno z dopolnitvami, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 24(3):

(a) odobritev hitrih testov iz člena 6(1) in člena 8(2);

(b) prilagoditev starosti iz člena 6(1b);

(c) merila, ki kažejo izboljšanje epidemioloških razmer, iz člena 6(1b);

(d) odločitev, da se dovoli krmljenje mladih živali iz vrst prežvekovalcev z beljakovinami, pridobljenimi iz rib, iz člena 7(3);

(e) merila za dodeljevanje odstopanj od omejitev iz člena 7(4);

(f) odločitev o uvedbi tolerančne stopnje iz člena 7(4a);

(g) odločitev o starosti iz člena 8(1);

(h) pravila o izjemah od zahteve glede odstranjevanja in uničenja snovi s specifičnim tveganjem iz člena 8(5);

(i) odobritev proizvodnih procesov iz člena 9(1);

(j) odločitev o razširitvi nekaterih določb na druge živalske vrste, iz člena 15(3).“;

15) Člen 24 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 24

Odbori

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehransko verigo in zdravje živali. Vendar se Komisija v zvezi s členom 6a posvetuje tudi s Stalnim odborom za zootehniko.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5(6) navedenega sklepa so tri mesece, v primeru zaščitnih ukrepov iz člena 4(2) te uredbe pa 15 dni.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a (1) in (2) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju člena 8 Sklepa.“;

16) vstavi se naslednji člen:

„Člen 24a

Odločitve, ki se sprejmejo v skladu z enim od postopkov iz člena 24, temeljijo na ustrezni oceni morebitnih tveganj za zdravje ljudi in živali ter ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih dokazov ohranjati ali, če je to znanstveno upravičeno, zviševati raven zaščite zdravja ljudi in živali, ki je zagotovljena v Skupnosti.“.

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, 18. decembra 2006.

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

J.-E. ENESTAM

UREDBA (ES) št. 1924/2006 EVROPSKEGA PARLEMENTA IN SVETA**z dne 20. decembra 2006****o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Skupnosti obstaja vedno večje število živil, ki so označena in oglaševana s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami. Da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov in olajšali njihovo izbiro, morajo biti izdelki, ki so dani v promet, varni in ustrezno označeni.
- (2) Razlike med nacionalnimi določbami, ki se nanašajo na takšne trditve, lahko ovirajo prost pretok živil in ustvarjajo neenake konkurenčne pogoje. Tako imajo neposreden vpliv na delovanje notranjega trga. Zato je nujno, da se sprejmejo pravila Skupnosti o uporabi prehranskih in zdravstvenih trditvev na živilih.
- (3) Splošne določbe glede označevanja vsebuje Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ⁽³⁾. Direktiva 2000/13/ES na splošno prepoveduje uporabo informacij, ki bi zavajale kupca ali živilom pripisovale zdravilne lastnosti. Ta uredba dopolnjuje splošna načela v Direktivi 2000/13/ES, in določa posebne pogoje glede uporabe prehranskih in zdravstvenih trditvev na živilih, namenjenih potrošniku.

(4) Ta uredba se uporablja za vse prehranske in zdravstvene trditve pri komercialnem obveščanju, vključno z, med drugim, splošnim oglaševanjem živil in promocijskimi kampanjami, kakor so tiste, ki jih v celoti ali deloma podpirajo javni organi. Ne uporablja pa se za trditve pri nekomercialnem obveščanju, kot na primer za prehranske smernice ali nasvete organov javnega zdravstva ali za nekomercialna sporočila ter informacije v tiskanih medijih in v znanstvenih publikacijah. Ta uredba se uporablja tudi za blagovne znamke in druga trgovska imena, ki se jih lahko razume kot prehranske navedbe ali zdravstvene trditve.

(5) Negativnih prehranskih trditvev ta uredba ne obravnava; države članice, ki nameravajo uvesti nacionalne sisteme v zvezi z negativnimi prehranskimi trditvami, jih morajo prijaviti Komisiji in drugim državam članicam, v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe ⁽⁴⁾.

(6) Na mednarodni ravni je Codex Alimentarius leta 1991 sprejel Splošne smernice za trditve, leta 1997 pa Smernice za uporabo prehranskih trditvev. Komisija Codex Alimentarius je leta 2004 sprejela predlog spremembe teh smernic. Ta predlog spremembe se nanaša na vključitev zdravstvenih trditvev v smernice iz leta 1997. Ustrezno se preučijo tudi opredelitve pojmov in pogoji, določeni v smernicah Codex-a.

(7) Možnost uporabe trditve „nizka vsebnost maščob“ za mazave maščobe, predvidene v Uredbi (ES) št. 2991/94 z dne 5. decembra 1994 o določitvi standardov za mazave maščobe ⁽⁵⁾, je treba čimprej prilagoditi določbam te uredbe. Do takrat se za izdelke, ki jih zajema, uporablja Uredba (ES) št. 2991/94.

⁽¹⁾ UL C 110, 30.4.2004, str. 18.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 26. maja 2005 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 8. decembra 2005 in Stališče Evropskega parlamenta z dne... (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

⁽⁴⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽⁵⁾ UL L 316, 9.12.1994, str. 2.

- (8) Obstajajo številna hranila in druge snovi, med drugim vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisline, esencialne maščobne kisline, prehranske vlaknine, različne rastline in zeliščni izvlečki s hranljivim ali fiziološkim učinkom, ki so lahko prisotne v živilih in so lahko predmet trditve. Zato je treba določiti splošna načela, uporabna za vse trditve na živilih, da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov, dali potrošnikom potrebne informacije za izbiro ob popolnem poznavanju dejstev, ter da bi oblikovali enake konkurenčne pogoje za prehransko industrijo.
- (9) Potrošniki bi lahko razumeli, da imajo živila, ki se oglašujejo s trditvami, v primerjavi s podobnimi ali drugimi izdelki, ki jim taka hranila in druge snovi niso dodana, hranilne, fiziološke ali druge prednosti za zdravje. To bi jih lahko navedlo na tako izbiro, ki bi neposredno vplivala na vsebnost posameznih hranil ali drugih snovi v celotni prehrani na način, ki ne ustreza znanstvenim priporočilom. Da bi preprečili ta možni neželeni učinek, je primerno, da se za izdelke, ki so označeni s takšnimi trditvami, uvede nekatere omejitve. V tem smislu so dejavniki, kot je na primer vsebnost določenih snovi v izdelku, na primer alkohola, ali profil hranil izdelka, primerno merilo pri odločanju, ali je izdelek lahko označen s trditvami. Medtem ko je uporaba tega merila na nacionalni ravni upravičena, ko gre za omogočanje potrošnikom, da lahko izbirajo na podlagi prejetih prehranskih informacij, lahko to povzroči ovire za trgovanje znotraj Skupnosti in je zato na ravni Skupnosti treba merila uskladiti.
- (10) Z uporabo profilov hranil kot merila naj bi se izognili položaju, v katerem bi prehranske ali zdravstvene trditve zakrile celoten prehranski status prehrabnega izdelka, kar bi lahko potrošnike zavedlo pri izbiri zdravju koristnih živil v okviru uravnotežene prehrane. Profili hranil, kakor so predvideni v uredbi, naj bi bili namenjeni le urejanju okoliščin, v katerih so trditve dovoljene. Utemeljiti jih je treba na splošno sprejetih znanstvenih podatkih, ki se nanašajo na odnos med prehrano in zdravjem. Vendar bi morali profili dovoljevati tudi inovacije v zvezi z izdelki in upoštevati raznolikost prehranjevalnih navad in običajev ter dejstvo, da imajo posamezni izdelki lahko pomembno vlogo v okviru celotne prehrane.
- (11) Pri določanju profilov hranil je treba upoštevati vsebnost različnih hranil in snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, zlasti maščob, nasičenih maščobnih kislin, transmaščobnih kislin, soli/natrija in sladkorjev, katerih prekomerno uživanje v celotni prehrani ni priporočljivo, pa tudi polinenasičenih in mononenasičenih maščobnih kislin, drugih prebavljivih ogljikovih hidratov, razen sladkorjev, vitaminov, mineralov, beljakovin in vlaknine. Pri določanju profilov hranil bi se morale upoštevati različne kategorije živil, pa tudi mesto in vloga teh živil v celotni prehrani. Za nekatera živila ali kategorije živil so, glede na njihovo vlogo in pomen v prehrani prebivalcev, lahko potrebne izjeme od spoštovanja postavljenih profilov hranil. To bo zahtevalo kompleksno tehnično nalogo, sprejem ustreznih ukrepov pa bi naj bil zaupan Komisiji, ob upoštevanju nasveta Evropske agencije za varnost hrane.
- (12) Prehranska dopolnila, določena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ⁽¹⁾, ki so v tekočem stanju in vsebujejo več kot 1,2 volumnskega odstotka alkohola, se v tej uredbi ne štejejo za pijače.
- (13) Obstajajo že številne trditve, ki se uporabljajo za označevanje živil in njihovo oglaševanje v nekaterih državah članicah ter se nanašajo na snovi, katerih pozitivno delovanje ni bilo dokazano ali zanje še ne obstaja enotno znanstveno stališče. Treba je zagotoviti, da je za snovi, na katere se nanaša trditev, dokazan pozitiven hranilni ali fiziološki učinek.
- (14) Za zagotovitev, da so trditve resnične, je nujno, da je snov, ki je predmet trditve, prisotna v končnem izdelku v zadostnih količinah ali pa da snov ni prisotna, ali je prisotna v ustrezno zmanjšanih količinah, da se ustvari označeni hranilni ali fiziološki učinek. Snov bi morala biti na voljo tudi v takšni obliki, da jo telo lahko uporabi. Poleg tega, in kjer je to primerno, bi morala takšna količina živila, ki je sprejemljiva za zaužitje, vsebovati znatno količino snovi, ki ustvari zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek.

⁽¹⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

- (15) Pomembno je, da potrošnik razume trditve na živilih ter da se vse potrošnike primerno zaščiti pred zavajajočimi trditvami. Vendar se je Sodišču Evropskih skupnosti od uzakonitve Direktive Sveta 84/450/EGS z dne 10. septembra 1984 o zavajajočem oglaševanju ⁽¹⁾ pri razsojanju o primerih v zvezi z oglaševanjem, zdelo nujno, da preuči učinek na fiktivnega, tipičnega potrošnika. V skladu z načelom sorazmernosti se v tej uredbi zaradi učinkovite uporabe zaščitnih ukrepov, ki so v njej predvideni, kot merilo uporablja povprečni potrošnik, ki je razmeroma dobro obveščen in razmeroma dovolj pazljiv ter razsoden, obenem pa se upoštevajo družbeni, kulturni in jezikovni dejavniki v skladu z razlago Sodišča, vendar je poskrbljeno tudi za preprečevanje izkoriščanja tistih potrošnikov, ki so zaradi svojih značilnosti še posebno nezaščiteni pred zavajajočimi trditvami. Kadar je trditev namenjena posebni skupini potrošnikov, kot na primer otrokom, je zaželeno, da se učinek trditve oceni z vidika povprečnega člana take skupine. Kriterij povprečnega potrošnika ni statistični kriterij. Nacionalna sodišča in organi bodo morali uporabiti svojo zmožnost presoje, da bodo ob upoštevanju sodne prakse Sodišča lahko določili tipičen odziv povprečnega potrošnika v danem primeru.
- (16) Znanstvena utemeljitev bi morala biti glavni vidik, ki se upošteva pri uporabi prehranskih in zdravstvenih trditev, nosilci živilske dejavnosti pa morajo uporabo takšnih trditev utemeljiti.
- (17) Prehranske ali zdravstvene trditve niso dovoljene, če niso skladne s splošno sprejetimi prehranskimi in zdravstvenimi načeli, ali če spodbujajo ali opravičujejo prekomerno uživanje živil ali podcenjujejo dobro prehranjevalno prakso.
- (18) Zaradi pozitivne podobe, ki jo imajo živila s prehranskimi zdravstvenimi trditvami, ter zaradi možnega vpliva teh živil na prehrabene navade in skupno količino zaužitih hranil, bi morali potrošniki imeti možnost oceniti hranilno vrednost živil. Zato bi moralo biti označevanje hranilne vrednosti obvezno in bi se moralo razširiti na vsa živila, ki so označena z zdravstvenimi trditvami.
- (19) Splošne določbe za označevanje hranilne vrednosti zajema Direktiva Sveta 90/496/EGS z dne 24. septembra 1990 o označevanju hranilne vrednosti živil ⁽²⁾. V skladu s to direktivo je označevanje hranilne vrednosti obvezno, kadar je pri označevanju, predstavljanju ali oglaševanju, razen pri splošnem oglaševanju, prisotna trditev o hranilni vrednosti. Kadar se trditev o hranilni vrednosti nanaša na sladkorje, nasičene maščobne kisline, prehransko vlaknino ali natrij, bi morala vsebovati podatke iz skupine 2, kot je določeno v členu 4(1) Direktive 90/496/EGS. Da se zagotovi visoka raven varstva potrošnikov, je treba obveznost glede označevanja hranilnih vrednosti iz skupine 2 uporabljati smiselno tudi v primeru zdravstvenih trditev, razen pri splošnem oglaševanju.
- (20) Treba je sestaviti tudi seznam dovoljenih prehranskih trditev in posebnih pogojev za njihovo uporabo na podlagi pogojev za uporabo takšnih trditev, ki so bile dogovorjene na nacionalni ali mednarodni ravni in določene v zakonodaji Skupnosti. Za vse trditve, za katere velja, da imajo za potrošnike enak pomen kot prehranske trditve, vključene v zgoraj navedeni seznam, bi morali veljati enaki pogoji uporabe, kot so določeni v seznamu. Na primer, za trditve v zvezi z dodajanjem vitaminov in mineralov, kot so „z ...“, „okrepljen“, „dodan ...“ ali „obogaten ...“, bi morali veljati pogoji, določeni v zvezi s trditvijo „vir ...“. Seznam je treba redno dopolnjevati zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega napredka. Poleg tega je za primerjalne trditve potrebno, da so izdelki, ki se jih primerja, jasno prepoznavni za končnega potrošnika.
- (21) Pogoje za trditve, kot so „brez laktoze“ ali „brez glutena“, namenjene skupini potrošnikov s posebnimi motnjami, je treba obravnavati v okviru Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ⁽³⁾. V tej direktivi je poleg tega predvidena možnost, da se na živilih za običajno prehrano označi, ali so primerna, da jih uporabljajo te skupine potrošnikov, in sicer ali ta živila izpolnjujejo pogoje za tovrstno trditev. Dokler se pogoji za tovrstne trditve ne določijo na ravni Skupnosti, lahko države članice uporabljajo ali sprejmejo ustrezna nacionalna merila.
- (22) Zdravstvene trditve morajo biti za uporabo v Skupnosti odobrene samo na osnovi znanstvene ocene na najvišji ravni. Da se zagotovi usklajeno znanstveno oceno teh trditev, bi morala ta ocenjevanja izvajati Evropska agencija za varno hrano.

⁽¹⁾ UL L 250, 19.9.1984, str. 17. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 149, 11.6.2005, str. 22).

⁽²⁾ UL L 276, 6.10.1990, str. 40. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/120/ES (UL L 333, 20.12.2003, str. 51).

⁽³⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

- (23) Poleg prehranskih obstajajo številni drugi dejavniki, ki lahko vplivajo na psihične in vedenjske funkcije. Sporočanje o teh funkcijah je zato zelo zapleteno in je težko posredovati celovito, resnično in jasno sporočilo v kratki trditvi, ki se uporablja za označevanje in oglaševanje živil. Zato je ustrezno pri uporabi trditev, ki se nanašajo na psihično in vedenjsko delovanje, zahtevati znanstveno utemeljitev.
- (24) Ob upoštevanju direktive Komisije št. 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže ⁽¹⁾, ki določa, da se pri označevanju, predstavljanju ali oglaševanju izdelkov iz navedene direktive ne sme navajati podatkov o stopnji ali količini izgubljene teže, ki je lahko posledica njihove uporabe, je primerno, da se ta omejitev razširi na vsa živila.
- (25) Zdravstvene trditve, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni in, ki temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih podatkih, je treba oceniti in odobriti na drugačen način. Zato je treba sprejeti seznam Skupnosti takšnih dovoljenih trditev, po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano.
- (26) Da se sledi znanstvenemu in tehničnemu napredku, je potrebno zgoraj navedeni seznam takoj, ko se pokaže potreba, spremeniti. Takšna sprememba je izvedbeni ukrep tehnične narave, njegov sprejem pa je zaupan Komisiji, da se postopek poenostavi in pospeši.
- (27) Raznolika in uravnotežena prehrana je predpogoj za dobro zdravje in posamezna živila imajo samo relativen pomen v celotni prehrani. Poleg tega je prehrana samo eden od večih dejavnikov, ki vplivajo na pojav nekaterih bolezni ljudi. Ostali dejavniki, kot so starost, genska nagnjenost, raven telesne aktivnosti, uživanje tobaka in drugih drog, izpostavljenost okolju in stres, lahko vplivajo na pojav bolezni ljudi. Glede trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za nastanek bolezni bi morale zato veljati posebne zahteve za označevanje.
- (28) Da se zagotovi, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in koristne za potrošnika, ki se odloča za zdravju koristno prehrano, je treba pri mnenju Evropske agencije za varnost hrane in pri postopku odobritve, ki mu sledi, upoštevati besedilo in predstavitev zdravstvene trditve.
- (29) V nekaterih primerih sama znanstvena ocena tveganja ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih temelji odločitev v zvezi z obvladovanjem tveganja. Zato je treba upoštevati druge zakonite dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo.
- (30) Zaradi preglednosti in da bi se izognilo večkratnim prijavam trditev, ki so že bile ocenjene, bo Komisija vzpostavila in dopolnjevala javni register, ki bo vseboval seznam teh trditev.
- (31) Da bi spodbudili raziskave in razvoj na področju agroživilske industrije, je primerno zaščititi naložbe inovatorjev v zbiranje informacij in podatkov, ki jih prosilec predloži, ko zaprosi za potrditev zdravstvene trditve po tej uredbi. Vendar je ta zaščita zaradi preprečevanja nepotrebnega ponavljanja raziskav in preskusov časovno omejena.
- (32) Glede na posebno vrsto živil, ki so označena s trditvami, bi morala biti nadzornim organom poleg običajnih sredstev na voljo še dodatna sredstva, da se omogoči učinkovito spremljanje teh izdelkov.
- (33) Da bi nosilec živilske dejavnosti omogočili, da se prilagodijo zahtevam te uredbe, je treba določiti ustrezne prehodne ukrepe.
- (34) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotovitev učinkovitega delovanja notranjega trga glede prehranskih in zdravstvenih trditev ob istočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj lažje doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena Pogodbe ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseg tega cilja.
- (35) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽²⁾ —

⁽¹⁾ UL L 55, 6.3.1996, str. 22.

⁽²⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO

(c) Direktivo Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi ⁽²⁾.

POGLAVJE I

Člen 2

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Opredelitev pojmov

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba usklajuje določbe zakonov ali drugih predpisov v državah članicah, ki se nanašajo na prehranske in zdravstvene trditve, da bi zagotovili učinkovito delovanje notranjega trga ob istočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov.

2. Ta uredba se uporablja za prehranske in zdravstvene trditve pri komercialnem obveščanju, in sicer označevanju, predstavljanju ali oglaševanju živil, namenjenih končnemu potrošniku, vključno z živili, ki se dajejo v promet nepakirana ali se dobavljajo na debelo.

Prav tako velja za živila, ki so namenjena restavracijam, bolnišnicam, šolam, menzam ter podobnim obratom javne prehrane.

3. Blagovna znamka, trgovsko ime ali domišljijско ime, ki se uporablja pri označevanju, predstavljanju ali oglaševanju živil in se lahko razlaga kot prehranska ali zdravstvena trditev, se lahko uporablja brez opravljenih postopkov odobritve iz te uredbe le, če se živilom pri tem označevanju, predstavljanju ali oglaševanju dodajo ustrezne prehranske ali zdravstvene trditve, ki so v skladu z določbami te uredbe.

4. Ta uredba se uporablja brez poseganja v naslednje predpise Skupnosti:

- (a) Direktivo 89/398/EGS in direktive, sprejete na podlagi navedene direktive;
- (b) Direktivo Sveta 80/777/EGS z dne 15. julija 1980 o približevanju zakonodaje držav članic o izkoriščanju in trženju naravnih mineralnih vod ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ UL L 229, 30.8.1980, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

1. V tej uredbi:

- (a) se uporabljajo opredelitve pojmov „živilo“, „nosilec živilske dejavnosti“, „dajanje v promet“ in „končni potrošnik“ iz členov 2, 3(3), 3(8) in 3(18) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽³⁾;
- (b) se uporablja opredelitev pojma „prehransko dopolnilo“ iz Direktive 2002/46/ES;
- (c) se uporabljajo opredelitve pojmov „označevanje hranilne vrednosti“, „beljakovine“, „ogljikovi hidrati“, „sladkorji“, „maščobe“, „nasičene maščobne kisline“, „enkrat nenasičene maščobne kisline“, „večkrat nenasičene maščobne kisline“, „prehranska vlaknina“ iz Direktive 90/496/EGS;
- (d) se uporablja opredelitev pojma „označevanje“ iz člena 1(3) (a) Direktive 2000/13/ES.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „trditev“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitevjo, grafično predstavitevjo ali predstavitevjo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnosti;
- (2) „hranilo“ pomeni beljakovine, ogljikove hidrate, maščobe, prehransko vlaknino, natrij, vitamine in minerale, navedene v Prilogi Direktive 90/496/EGS, in snovi, ki pripadajo ali so sestavni del ene od teh kategorij;
- (3) „druga snov“ pomeni snov, ki ni hranilo, ima pa hranilni ali fiziološki učinek;

⁽²⁾ UL L 330, 5.12.1998, str. 32. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

⁽³⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

(4) „prehranska trditev“ pomeni vsako trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne ugodne prehranske lastnosti zaradi:

(a) energije (kalorične vrednosti), ki

(i) jo zagotavlja,

(ii) jo zagotavlja na nižani ali povišani stopnji, ali

(iii) je ne zagotavlja in/ali

(b) hranil ali drugih snovi, ki jih

(i) vsebuje,

(ii) vsebuje v nižanih ali povečanih deležih, ali

(iii) ne vsebuje;

(5) „zdravstvena trditev“ pomeni vsako trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin na eni strani in zdravjem na drugi strani;

(6) „trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezn“ pomeni kakršno koli zdravstveno trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da uživanje kategorije živil, živila ali enega od njegovih sestavnih delov znatno zmanjšuje dejavnik tveganja za razvoj bolezni;

(7) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za varnost hrane, kot je bila ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002.

POGLAVJE II

SPLOŠNA NAČELA

Člen 3

Splošna načela za vse trditve

Prehranske in zdravstvene trditve se lahko uporabljajo pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju živil, danih v promet v Skupnosti le, če so skladne z določbami te uredbe.

Brez poseganja v Direktivi 2000/13/ES in 84/450/EGS uporaba prehranskih in zdravstvenih trditve ne sme:

(a) biti napačna, dvoumna ali zavajajoča;

(b) povzročati dvomov glede varnosti in/ali prehranske primerčnosti drugih živil;

(c) spodbujati ali opravičevati pretirano uživanje živil;

(d) navajati, domnevati ali namigovati, da uravnotežena in raznolika prehrana ne more zagotoviti ustreznih količin hranil. Odstopanja v primeru hranil, ki jih ni mogoče zagotoviti v zadostni količini z uravnoteženo in raznoliko prehrano, vključno s pogoji za uporabo teh odstopanj, se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2), ob upoštevanju posebnih razmer v državah članicah;

(e) nanašati na spremembe telesnih funkcij, ki bi lahko prestrašile ali izkoristile strah potrošnika, bodisi z besedilom ali s slikovnimi predstavitevami, grafičnimi predstavitevami ali predstavitevami s simboli.

Člen 4

Pogoji za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditve

1. Komisija do 19. januarja 2009 v skladu s postopkom iz člena 24(2) določi posebne profile hranil in pogoje, vključno z izjemami, ki se uporabljajo za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditve na živilih in/ali kategorijah živil.

Ti profili hranil, določeni za živila in/ali nekatere kategorije živil, in pogoji za uporabo prehranskih ali zdravstvenih trditve glede na profile hranil, se določijo zlasti ob upoštevanju:

(a) količin nekaterih hranil in drugih snovi v živilih, npr. maščob, nasičenih maščobnih kislin, trans-maščobnih kislin, sladkorjev in soli/natrija;

(b) vloge in pomena živil (ali kategorij živil) v prehrani prebivalstva na splošno ali, kjer je ustrezno, nekaterih rizičnih skupin, vključno z otroki;

(c) celotne prehranske sestave živil in vsebnosti hranil, za katere je bilo znanstveno dokazano, da imajo učinek na zdravje.

Profili hranil temeljijo na znanstvenih spoznanjih o prehrani in prehranjevanju ter njihovem odnosu do zdravja.

Pri določanju profilov hranil Komisija zahteva od Agencije, naj v 12 mesecih priskrbi ustrezno izvedensko mnenje, pri čemer naj se osredotoči zlasti na:

Člen 5

- (i) ali je treba določiti profile za živila na splošno in/ali za kategorije živil;
- (ii) izbor in uravnoteženost hranil, ki jih je treba upoštevati;
- (iii) izbor referenčne količine/osnove za profile;
- (iv) način izračunavanja profilov, in
- (v) testiranje predlaganega sistema.

Komisija se pri določanju profilov hranil posvetuje z interesnimi skupinami, zlasti z nosilci živilske dejavnosti in skupinami potrošnikov.

Profili hranil in pogoji njihove uporabe se sprotno dopolnjujejo v skladu s postopkom iz člena 24(2) zaradi upoštevanja ustreznega znanstvenega napredka.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 so prehranske trditve, ki se nanašajo na zmanjšanje maščob, nasičenih maščobnih kislin, trans-maščobnih kislin, sladkorjev in soli/natrija, dopustne brez sklicevanja na specifičen profil hranila oz. hranil, za katere so trditve podane, če so v skladu s pogoji iz te uredbe.

3. Pijače, ki vsebujejo več kot 1,2 volumskega odstotka alkohola, ne smejo nositi:

- (a) zdravstvenih trditev;
- (b) prehranskih trditev, z izjemo tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje alkohola ali energijske vrednosti.

4. Če posebni predpisi Skupnosti glede prehranskih trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje ali nevsebnost alkohola ali energijske vrednosti v pijačah, ki sicer običajno vsebujejo alkohol, ne obstajajo, se lahko v skladu z določbami Pogodbe uporabljajo ustrezni nacionalni predpisi.

5. Živila ali kategorije živil, razen tistih iz odstavka 3, za katere je treba uporabo prehranskih ali zdravstvenih trditev omejiti ali prepovedati, se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 24(2) in glede na znanstvena spoznanja.

Splošni pogoji

1. Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev je dovoljena le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) dokazan ugoden hranilni ali fiziološki učinek glede na splošno sprejete znanstvene podatke v zvezi s prisotnostjo, odsotnostjo ali zmanjšano vsebnostjo hranila ali druge snovi v živilu ali kategoriji živil, na katero se trditve sklicujejo;

(b) hranilo ali druga snov, za katero je podana trditev:

(i) je v končnem izdelku vsebovana v znatni količini, kakor je določeno v zakonodaji Skupnosti, ali, če takšni predpisi ne obstajajo, v količini, ki bo dosegla zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek, na podlagi splošno sprejetih znanstvenih podatkov; ali

(ii) ni prisotna ali je prisotna v zmanjšani količini, ki bo dosegla zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek, na podlagi splošno sprejetih znanstvenih podatkov;

(c) da je, kjer je primerno, hranilo ali druga snov, za katero je podana trditev, v takšni obliki, da jo lahko telo uporabi;

(d) da pričakovana količina zaužitega izdelka, vsebuje znatno količino hranila ali druge snovi, na katero se trditev nanaša, kakor je določeno v zakonodaji Skupnosti, ali, če takšni predpisi ne obstajajo, znatno količino, ki bo dosegla zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek, na podlagi splošno sprejetih znanstvenih podatkov;

(e) skladnost s posebnimi pogoji, določenimi v poglavju III ali poglavju IV, odvisno od primera.

2. Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev je dovoljena samo, če se od povprečnega potrošnika lahko pričakuje, da bo razumel ugodne učinke, izražene v trditvi.

3. Prehranske in zdravstvene trditve veljajo za živila, pripravljena za uporabo, v skladu z navodili proizvajalca.

Člen 6

Znanstvena utemeljitev trditve

1. Prehranske in zdravstvene trditve temeljijo na in so utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki.

2. Nosilec živilske dejavnosti, ki oblikuje prehransko ali zdravstveno trditev, mora utemeljiti uporabo te trditve.

3. Pristojni organi držav članic lahko zahtevajo, da nosilec živilske dejavnosti ali oseba, ki da izdelek v promet, predloži vse ustrezne elemente in podatke, ki dokazujejo skladnost s to uredbo.

Člen 7

Podatki o hranilni vrednosti

Obveznost in načini zagotavljanja podatkov na podlagi Direktive 90/496/EGS v primeru podane prehranske trditve se uporabljajo smiselno tudi pri zdravstvenih trditvah, razen pri splošnem oglaševanju. Vendar vsebujejo zagotovljeni podatki tudi podatke iz skupine 2, kakor je določeno v členu 4(1) Direktive 90/496/EGS.

Poleg tega in odvisno od primera, se količina snovi, na katero oz. na katere se nanašajo prehranske ali zdravstvene trditve, ki niso navedene v predpisu o označevanju hranilne vrednosti, označi v istem vidnem polju kot podatki o hranilni vrednosti in na način, ki je v skladu s členom 6 Direktive 90/496/EGS.

V primeru prehranskih dopolnil se podatki o hranilni vrednosti zagotovijo v skladu s členom 8 Direktive 2002/46/ES.

POGLAVJE III

PREHRANSKE TRDITVE

Člen 8

Posebni pogoji

1. Dovoljene so samo prehranske trditve, ki so navedene v Prilogi in so v skladu s pogoji, določenimi v tej uredbi.

2. Predlogi sprememb Priloge se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2) in po potrebi, po posvetovanju z Agencijo.

Člen 9

Trditve o primerljivosti

1. Brez poseganja v Direktivo 84/450/EGS se lahko med seboj primerjajo le živila iste kategorije, ob upoštevanju vrste živil te kategorije. Navesti je treba razliko v količini hranila in/ali v energijski vrednosti živila, primerjava pa mora veljati za enako količino živila.

2. Prehranske trditve o primerljivosti primerjajo sestavo zadevnega živila s sestavo živil iste kategorije, katerih sestava ne dovoljuje uporabe trditve, vključno z živila drugih znamk.

POGLAVJE IV

ZDRAVSTVENE TRDITVE

Člen 10

Posebni pogoji

1. Prepovedane so zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditve iz členov 13 in 14.

2. Zdravstvene trditve se dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

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

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

(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.

3. Na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, se lahko sklicuje le, če se doda posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14.

4. Kjer je to primerno, se smernice o izvajanju tega člena sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 24(2) in, po potrebi, po posvetovanju z interesnimi skupinami, zlasti nosilci živilskih dejavnosti in skupinami potrošnikov.

Člen 11

Nacionalna zdravstvena združenja in društva, ki se ukvarjajo z zdravjem

Če ne obstajajo posebni predpisi Skupnosti, ki se nanašajo na priporočila ali odobritve zdravstvenih trditev s strani nacionalnih zdravniških združenj in društev, ki se ukvarjajo z zdravjem, se lahko v skladu z določbami Pogodbe uporabljajo ustrezni nacionalni predpisi.

Člen 12

Omejitve uporabe nekaterih zdravstvenih trditev

Naslednje zdravstvene trditve niso dopustne:

- (a) trditve, ki napeljujejo na to, da bi bilo lahko zaradi neuživanja živila ogroženo zdravje;
- (b) trditve, ki se sklicujejo na stopnjo ali količino izgubljene teže;
- (c) trditve, ki se sklicujejo na priporočila posameznih zdravnikov ali zdravstvenih strokovnjakov in drugih združenj, ki niso omenjena v členu 11.

Člen 13

Zdravstvene trditve, ki se ne nanašajo na zmanjšanje tveganja za bolezen

1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:

- (a) vlogo hrana ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah; ali

- (b) psihične in vedenjske funkcije; ali

- (c) brez poseganja v Direktivo 96/8/ES, hujšanje ali nadzorovanje teže ali zmanjšanje občutka lakote ali povečanje občutka sitosti ali zmanjšanje razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane;

ki so vključene v seznam iz odstavka 3, se lahko oblikujejo brez opravljenega postopka odobritve iz členov 15 do 18, če:

- (i) temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih podatkih; in

- (ii) jih povprečni potrošnik dobro razume.

2. Države članice Komisiji posredujejo sezname trditev iz odstavka 1 najpozneje do 31. januarja 2008, skupaj s pogoji, ki veljajo zanje in, s sklicevanjem na ustrezno znanstveno utemeljitev.

3. Komisija po posvetovanju z Agencijo in v skladu s postopkom iz člena 24(2) sprejme najpozneje do 31. januarja 2010 seznam Skupnosti z dopustnimi trditvami iz odstavka 1 in vse pogoje, potrebne za uporabo teh trditev.

4. Vse spremembe seznama iz odstavka 3 se sprejmejo na podlagi splošno sprejetih znanstvenih podatkov in v skladu s postopkom iz člena 24(2), in sicer po posvetovanju z Agencijo, na lastno pobudo Komisije ali zahtevo države članice.

5. Vse dodane trditve na seznamu iz odstavka 3, ki so utemeljene na novo ugotovljenih znanstvenih podatkih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, sprejmejo po postopku iz členov 15 do 18.

Člen 14

Trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen

1. Ne glede na člen 2(1)(b) Direktive 2000/13/ES so trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen dopustne, če so bile v skladu s postopkom iz členov 15 do 18 te uredbe odobrene za vključitev med takšne dovoljene trditve v seznam Skupnosti, skupaj z vsemi pogoji, potrebnimi za uporabo teh trditev.

2. Poleg splošnih zahtev, določenih v tej uredbi, in posebnih zahtev iz odstavka 1, je treba pri označevanju ali, če tako označevanje ne obstaja, pri predstavljanju ali oglaševanju trditev v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen, navesti, da za bolezen, na katero se trditev nanaša, obstaja več dejavnikov tveganja in da ima sprememba enega teh dejavnikov tveganja lahko ugoden učinek, kar pa ni njuno.

Člen 15

Vloga za odobritev

1. Ob sklicevanju na ta člen se predloži vloga za odobritev v skladu z naslednjimi odstavki.

2. Vloga se pošlje pristojnemu nacionalnemu organu države članice.

(a) Pristojni nacionalni organ:

(i) pisno potrdi prejem vloge v roku 14 dni po prejemu. V potrdilu je zabeležen datum prejema vloge;

(ii) o vlogi nemudoma obvesti Agencijo; in

(iii) Agenciji da na razpolago vlogo in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj.

(b) Agencija:

(i) nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo o vlogi ter jim jo da na razpolago skupaj z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj;

(ii) da javnosti na voljo povzetek vloge iz odstavka 3(g).

3. Vloga vsebuje:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) hranilo ali drugo snov ali živilo ali kategorijo živila, za katero naj velja zdravstvena trditev, ter njene posebne značilnosti;

(c) kopije študij, vključno z — kadar so na voljo — neodvisnimi, strokovno pregledanimi študijami, ki so bile opravljene, da potrdijo zdravstveno trditev, in katerim koli drugim razpoložljivim gradivom, s katerim se lahko dokaže, da je zdravstvena trditev v skladu z merili, določenimi v tej uredbi;

(d) kjer je to ustrezno, navedbo, kateri podatek velja za zakonsko zaščitene, vključno s preverljivo utemeljitvijo;

(e) kopije drugih znanstvenih študij, ki so pomembne za to zdravstveno trditev;

(f) predlog besedila zdravstvene trditve, za katero se išče odobritev, vključno, odvisno od primera, s posebnimi pogoji uporabe;

(g) povzetek vloge.

4. Komisija po posvetovanju z Agencijo in v skladu s postopkom iz člena 24(2) določi pravila za izvajanje tega člena, vključno s pravili za pripravo in vložitev vloge.

5. Komisija da, v tesnem sodelovanju z Agencijo, na voljo ustrezna tehnična navodila in orodja za pomoč nosilcem živilske dejavnosti in zlasti MSP pri pripravi in oddaji vloge za znanstveno presojo.

Člen 16

Mnenje Agencije

1. Agencija si prizadeva upoštevati rok šestih mesecev od datuma prejema veljavne vloge za pripravo mnenja. Ta rok se podaljša vedno kadar Agencija na podlagi odstavka 2 tega člena od vlagatelja zahteva dodatne informacije.

2. Agencija ali pristojni nacionalni organ preko Agencije lahko, kadar je to primerno, od vlagatelja zahteva, da v določenem roku dopolni podatke, ki so priloženi vlogi.

3. Za pripravo svojega mnenja Agencija:

(a) preveri, ali je predlagano besedilo zdravstvene trditve utemeljeno z znanstvenimi podatki;

(b) preuči, ali je besedilo zdravstvene trditve v skladu z merili, določenimi v tej uredbi;

(c) svetuje, ali je predlagano besedilo zdravstvene trditve razumljivo in jasno povprečnemu potrošniku.

4. V primeru, da mnenje podpira odobritev zdravstvene trditve, mora le- to vsebovati še naslednje podatke:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
- (b) hranilo ali drugo snov ali živilo ali kategorijo živila, za katero naj velja trditev, ter njene posebne lastnosti;
- (c) priporočeno besedilo predlagane zdravstvene trditve in, odvisno od primera, posebne pogoje uporabe;
- (d) kjer je to ustrezno, pogoje ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo, ki mora spremljati zdravstveno trditev na označbi in pri oglaševanju.

5. Agencija posreduje svoje mnenje Komisiji, državam članicam in vlagatelju, vključno s poročilom o oceni zdravstvene trditve in obrazložitvijo svojega mnenja ter podatki, na katerih je bilo mnenje utemeljeno.

6. Agencija objavi svoje mnenje v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.

Vlagatelj ali javnost lahko v roku 30 dni po taki objavi predložita svoje pripombe Komisiji.

Člen 17

Dovoljenje Skupnosti

1. V roku treh mesecev po prejemu mnenja Agencije Komisija odboru iz člena 22(2) predloži osnutek odločbe o seznamih dovoljenih zdravstvenih trditve, pri čemer se upošteva mnenje Agencije, vse zadevne določbe prava Skupnosti in druge zakonite dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo. Če se osnutek odločbe ne ujema z mnenjem Agencije, Komisija pojasni razloge za odstopanje.

2. Vsak osnutek odločbe za dopolnitev seznamov dovoljenih zdravstvenih trditve vsebuje podatke, ki so opredeljeni v členu 16(4).

3. Dokončna odločba o vlogi se sprejme v skladu s postopkom iz člena 24(2).

4. Komisija o svoji odločitvi nemudoma obvesti vlagatelja, podrobnosti te odločbe pa objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

5. Zdravstvene trditve, vključene v sezname iz členov 13 in 14, lahko v skladu s pogoji, ki zanje veljajo, uporabljajo vsi nosilci živilske dejavnosti, če uporaba teh trditve ni omejena v skladu z določbami iz člena 20.

6. Pridobitev dovoljenja ne zmanjšuje splošne civilne in kazenske odgovornosti nosilca živilske dejavnosti v zvezi z zadevnim živilom.

Člen 18

Sprememba, začasna prekinitev uporabe in preklic dovoljenj

1. Vlagatelj/uporabnik trditve, vključene v enega od seznamov iz členov 13 in 14, lahko zaprosi za spremembo zadevnega seznama. Smiselno se uporablja postopek iz členov 15 do 17.

2. Agencija na lastno pobudo ali na predlog države članice ali Komisije poda mnenje o tem, ali zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 in 14, še izpolnjuje pogoje iz te uredbe.

Agencija svoje mnenje nemudoma posreduje Komisiji, državam članicam in po potrebi prvotnemu vlagatelju vloge za odobritev zadevne zdravstvene trditve. Agencija v skladu s členom 38 (1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje.

Vlagatelj/uporabnik ali javnost lahko v roku 30 dni po taki objavi predložijo svoje pripombe Komisiji.

Komisija čim prej preuči mnenje Agencije in vse morebitne prejete pripombe. Po potrebi se dovoljenje spremeni, začasno prekine uporaba ali prekliče po postopku iz člena 17.

POGLAVJE V

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 19

Register Skupnosti

1. Komisija vzpostavi in vodi register Skupnosti v zvezi s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami, v nadaljevanju „register“.

2. Register vsebuje:

- (a) prehranske trditve in pogoje, ki veljajo zanje, kakor je navedeno v prilogi;
- (b) omejitve, sprejete v skladu s členom 4(5);
- (c) odobrene zdravstvene trditve in pogoje, ki veljajo zanje, kakor je označeno v členih 13(3), 14(1), 18(2), 20, 23(2) in 27(6) in nacionalne ukrepe iz člena 22(3);
- (d) seznam zavrnenih zdravstvenih trditev in utemeljitve njihove zavrnitve.

Za zdravstvene trditve, ki so bile odobrene na podlagi pravno zaščitene podatke, se v posebno prilogo registra vpišejo skupaj z naslednjimi informacijami:

- (1) datum odobritve zdravstvene trditve s strani Komisije in ime prvega vlagatelja, ki mu je bilo izdano dovoljenje;
- (2) dejstvo, da je Komisija odobrila zdravstveno trditev na podlagi pravno zaščitene podatke;
- (3) dejstvo, da je uporaba zdravstvene trditve omejena, razen če poznejši vlagatelj pridobi dovoljenje za trditev brez sklica na pravno zaščitene podatke prvotnega vlagatelja.

3. Register je dostopen javnosti.

Člen 20

Varstvo podatkov

1. Znanstveni podatki in druge informacije, ki jih vsebuje vloga vlagatelja, zahtevana v skladu s členom 15(2), se v roku sedmih let od datuma izdaje dovoljenja ne smejo uporabiti v prid poznejšega vlagatelja, razen če se je poznejši vlagatelj dogo-

voril s predhodnim vlagateljem, da se lahko takšni podatki in informacije uporabijo, ob predpostavki, da:

- (a) so bili znanstveni podatki in druge informacije s strani prvotnega vlagatelja v času vlaganja prvotne vloge označeni kot pravno zaščiteni; in
- (b) je imel prvotni vlagatelj v času prvotne vloge izključno pravico sklicevanja na pravno zaščitene podatke; in
- (c) zdravstvena trditev ne bi mogla biti odobrena brez predložitve pravno zaščitene podatke s strani prvotnega vlagatelja.

2. Do preteka obdobja sedmih let, določenega v odstavku 1, se noben poznejši vlagatelj nima pravice sklicevati na podatke, ki so bili s strani predhodnega vlagatelja označeni kot pravno zaščiteni, vse dokler Komisija ne sprejme odločbe, po kateri bi se trditev lahko ali bi se lahko bila vključila v seznam iz člena 14 ali, kjer je to ustrezno, člena 13 brez predložitve podatkov, ki so bili s strani predhodnega vlagatelja označeni kot pravno zaščiteni.

Člen 21

Nacionalne določbe

Brez poseganja v Pogodbo, zlasti člena 28 in 30 Pogodbe, države članice ne smejo omejiti ali prepovedati trgovine z živili ali oglaševanja živil, ki so v skladu s to uredbo, z izvajanjem neusklajenih nacionalnih predpisov, ki urejajo trditve na nekatere živilih ali na živilih na splošno.

Člen 22

Postopek obveščanja

1. Če država članica meni, da je nujno sprejeti novo zakonodajo, mora Komisijo in druge države članice obvestiti o predvidenih ukrepih in podati razloge, ki jih opravičujejo.

2. Komisija se posvetuje s Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljenim s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 (v nadaljnjem besedilu „odbor“), če meni, da bi bil tak posvet koristen, ali če tako zahteva država članica, ter poda mnenje o predvidenih ukrepih.

3. Zadevna država članica lahko predvidene ukrepe sprejme šest mesecev po obvestilu iz odstavka 1 pod pogojem, da mnenje Komisije ni negativno.

Člen 25

Spremljanje

Če je mnenje Komisije negativno, je treba v skladu s postopkom iz člena 24(2) in pred iztekom roka iz prvega pododstavka tega odstavka ugotoviti, če je predvidene ukrepe mogoče izvajati. Komisija lahko za predvidene ukrepe zahteva nekatere spremembe.

Da bi olajšali učinkovito spremljanje živil s prehranskimi ali zdravstvenimi trditvami, lahko države članice od proizvajalca ali osebe, ki daje takšna živila v promet na njihovem ozemlju, zahtevajo, da se o tem obvesti pristojne organe s posredovanjem vzorca označbe tega izdelka le-tem.

Člen 23

Zaščitni ukrepi

1. Če ima država članica resne razloge za mnenje, da trditve ni skladna s to Uredbo ali da je znanstvena utemeljitev iz člena 6 pomanjkljiva, lahko ta država članica začasno prekine uporabo te trditve na svojem ozemlju.

O tem obvesti druge države članice in Komisijo ter navede vzroke za začasno prekinitev.

2. V skladu s postopkom iz člena 24(2) se, kadar je to primerno, po pridobitvi mnenja Agencije sprejme odločba.

Komisija lahko postopek začne na lastno pobudo.

3. Država članica iz odstavka 1 lahko začasno prekinitev ohrani dokler ni obveščena o odločbi iz odstavka 2.

Člen 24

Postopek odbora

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 26

Ocenjevanje

Najkasneje do 19. januarja 2013 Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te uredbe, še zlasti o razvoju trga živil, za katera so določene prehranske in zdravstvene trditve, ter o tem, kako potrošniki razumejo te trditve, skupaj s predlogi sprememb, če je to potrebno.

Člen 27

Prehodni ukrepi

1. Živila, ki so dana na trg ali označena pred datumom uporabe te uredbe, in niso v skladu s to uredbo, se smejo tržiti do izteka njihovega roka uporabe, toda najkasneje do 31. julija 2009. Glede na določbe iz člena 4(1) se živila lahko tržijo najdlje dvanajst mesecev po sprejetju ustreznih profilov hranil in njihovih pogojev uporabe.

2. Izdelki z blagovno znamko ali trgovskim imenom, ki so obstajali pred 1. januarjem 2005 in niso v skladu s to uredbo, se smejo še naprej tržiti do 19. januarja 2022, potem pa se zanje uporabljajo določbe te Uredbe.

3. Prehranske trditve, ki jih je država članica uporabljala pred 1. januarjem 2005 v skladu z nacionalnimi določbami, veljavnimi zanje, in niso vključene v Prilogo, se lahko uporabljajo do 19. januarja 2010 in sicer na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti in brez poseganja v sprejetje zaščitnih ukrepov iz člena 23.

4. Za prehranske trditve v slikovni predstavitvi, grafični predstavitvi ali predstavitvi s simboli, ki so v skladu s splošnimi načeli te uredbe in niso vključene v Prilogo ter se uporabljajo v skladu s posebnimi pogoji in merili iz nacionalnih določb ali predpisov, velja naslednje:

- (a) države članice pošljejo Komisiji najkasneje do 19. januarja 2008 tovrstne veljavne prehranske trditve in nacionalne določbe ali predpise, skupaj z znanstvenimi podatki, ki utemeljujejo te določbe ali predpise;
- (b) Komisija v skladu s postopkom iz člena 24(2) sprejme odločbo o uporabi tovrstnih trditvev.

Prehranske trditve, ki se ne dovolijo po tem postopku, se lahko uporabljajo največ dvanajst mesecev po sprejetju odločbe.

5. Zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) se lahko uporabljajo od datuma začetka veljavnosti te uredbe, do sprejetja seznama iz člena 13(3), in sicer na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti ter pod pogojem, da so v skladu s to uredbo in veljavnimi nacionalnimi, njim ustreznimi predpisi, ter brez poseganja v sprejetje zaščitnih ukrepov iz člena 23.

6. Za zdravstvene trditve, razen tistih iz členov 13(1)(a) in 14, ki so se uporabljale v skladu z nacionalnimi predpisi pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, velja naslednje:

- (a) zdravstvene trditve, ki jih je država članica ocenila in odobrila, se odobrijo na naslednji način:

- (i) države članice pošljejo Komisiji najkasneje do 19. januarja 2008 tovrstne trditve, skupaj s poročilom o oceni znanstvenih podatkov, na podlagi katerih so trditve utemeljene;

- (ii) Komisija po posvetovanju z Agencijo in v skladu s postopkom iz člena 24(2) sprejme odločbo o tako odobrenih zdravstvenih trditvah.

Zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po takem postopku, se lahko uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe.

- (b) zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila: takšne trditve se lahko še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008, predloži vloga v skladu s to uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3).

Člen 28

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. julija 2007.

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

V Bruslju, 20. decembra 2006.

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BORRELL FONTELLES

Za Svet
Predsednik
J. KORKEAOJA

PRILOGA

Prehranske trditve in pogoji, ki veljajo zanje

NIZKA ENERGIJSKA VREDNOST

Trditev, da ima živilo nizko energijsko vrednost, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje manj kot 40 kcal (170 kJ)/100 g za snovi v trdnem stanju ali manj kot 20 kcal (80 kJ)/100 ml za tekočine. Za namizna sladila se uporablja omejitev 4 kcal (17 kJ)/obrok, v primerjavi s sladilnimi lastnostmi, ki so enakovredne sladilnim lastnostim 6 g saharoze (približno 1 čajna žlička saharoze).

ZMANJŠANA ENERGIJSKA VREDNOST

Trditev, da ima živilo zmanjšano energijsko vrednost, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar je energijska vrednost zmanjšana vsaj za 30 %, z navedbo lastnosti, ki znižuje oziroma znižujejo živilo skupno energijsko vrednost.

BREZ ENERGIJSKE VREDNOSTI

Trditev, da je živilo brez energijske vrednosti, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje manj kot 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Za namizna sladila se uporablja omejitev 0,4 kcal (1,7 kJ)/obrok, v primerjavi s sladilnimi lastnostmi, ki so enakovredne sladilnim lastnostim 6 g saharoze (približno 1 čajna žlička saharoze).

NIZKA VSEBNOST MAŠČOB

Trditev, da ima živilo nizko vsebnost maščob, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 3 g maščobe na 100 g v trdnem stanju ali 1,5 g maščobe na 100 ml za tekočine (1,8 g maščobe na 100 ml za delno posneto mleko).

BREZ MAŠČOB

Trditev, da je živilo brez maščob, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,5 g maščobe na 100 g ali na 100 ml. Vendar pa so trditve, kot „X % brez maščob“, prepovedane.

NIZKA VSEBNOST NASIČENIH MAŠČOB

Trditev, da ima živilo nizko vsebnost nasičenih maščob, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar skupna količina nasičenih maščobnih kislin in trans-maščobnih kislin v izdelku ne presega 1,5 g na 100 g za snovi v trdnem stanju ali 0,75 g/100 ml za tekočine; v obeh primerih pa skupna količina nasičenih maščobnih kislin in trans-maščobnih kislin ne sme zagotavljati več kot 10 % energije.

BREZ NASIČENIH MAŠČOB

Trditev, da je živilo brez nasičenih maščob, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar skupna količina nasičenih maščob in trans-maščobnih kislin ne presega 0,1 g nasičene maščobe na 100 g ali na 100 ml.

NIZKA VSEBNOST SLADKORJEV

Trditev, da ima živilo nizko vsebnost sladkorjev, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 5 g sladkorjev na 100 g v trdnem stanju ali 2,5 g sladkorjev na 100 ml za tekočine.

BREZ SLADKORJEV

Trditev, da je živilo brez sladkorjev, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,5 g sladkorjev na 100 g ali na 100 ml.

BREZ DODANIH SLADKORJEV

Trditev, da sladkor živilu ni bil dodan, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje nobenih dodanih mono- ali disaharidov ali drugih živil, uporabljenih zaradi njihovih sladilnih lastnosti. Če so v živilu naravno prisotni sladkorji, je treba v označbo vključiti naslednjo izjavo: „VSEBUJE NARAVNO PRISOTNE SLADKORJE.“

NIZKA VSEBNOST NATRIJA/SOLI

Trditev, da ima živilo nizko vsebnost natrija/soli, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,12 g natrija ali enakovredne količine soli na 100 g ali na 100 ml. Za vode, ki ne spadajo med naravne mineralne vode iz področja uporabe Direktive 80/777/EGS, ta vrednost ne sme presegati 2 mg natrija na 100 ml.

ZELO NIZKA VSEBNOST NATRIJA/SOLI

Trditev, da ima živilo zelo nizko vsebnost natrija/soli, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,04 g natrija ali enakovredne količine soli na 100 g ali na 100 ml. Ta trditev se ne uporablja za naravne mineralne in druge vode.

BREZ NATRIJA ALI SOLI

Trditev, da je živilo brez natrija ali soli, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek ne vsebuje več kot 0,005 g natrija ali enakovredne količine soli na 100 g.

VIR PREHRANSKE VLAKNINE

Trditev, da je živilo vir prehranske vlaknine, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje vsaj 3 g prehranske vlaknine na 100 g ali vsaj 1,5 g prehranske vlaknine na 100 kcal.

VISOKA VSEBNOST PREHRANSKE VLAKNINE

Trditev, da ima živilo visoko vsebnost prehranske vlaknine, in katera koli navedba s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje vsaj 6 g prehranske vlaknine na 100 g ali vsaj 3 g prehranske vlaknine na 100 kcal.

VIR BELJAKOVIN

Trditev, da je živilo vir beljakovin, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar vsaj 12 % energijske vrednosti živila zagotavljajo beljakovine.

VISOKA VSEBNOST BELJAKOVIN

Trditev, da ima živilo visoko vsebnost beljakovin, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar vsaj 20 % energijske vrednosti živila zagotavljajo beljakovine.

VIR [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [IME MINERALA/MINERALOV]

Trditev, da je živilo vir vitaminov in/ali mineralov, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar jih izdelek vsebuje vsaj v znatni količini, določeni v Prilogi Direktive 90/496/EGS, ali v količini, določeni z odstopanji, odobrenimi v členu 7 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov in mineralov ter nekaterih drugih snovi živilom ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Glej stran 26 tega Uradnega lista.

VISOKA VSEBNOST [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [MINERALA/MINERALOV]

Trditev, da ima živilo visoko vsebnost vitaminov in/ali mineralov, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek vsebuje vsaj dvakratno vrednost „vira [IME VITAMINA/VITAMINOV] in/ali [MINERALA/MINERALOV]“.

VSEBUJE [IME HRANILA ALI DRUGE SNOVI]

Trditev, da živilo vsebuje hranilo ali drugo snov, za katero v tej uredbi niso določeni posebni pogoji, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar je izdelek v skladu z vsemi veljavnimi določbami te uredbe, in zlasti s členom 5. Za vitamine in minerale se uporabljajo pogoji, veljavni za trditev „vir“.

POVEČANA VSEBNOST [IME HRANILA]

Trditev, da je vsebnost enega ali več hranil, razen vitaminov in mineralov, povečana, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar izdelek izpolnjuje pogoje za trditev „vir“ in kadar je vsebnost v primerjavi s podobnim izdelkom povečana vsaj za 30 %.

ZMANJŠANA VSEBNOST [IME HRANILA]

Trditev, da je vsebnost enega ali več hranil zmanjšana, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, je dopustna samo, kadar je vsebnost v primerjavi s podobnim izdelkom zmanjšana vsaj za 30 %, razen za mikrohranila, kjer je sprejemljiva 10 % razlika od referenčnih vrednosti, kot so določene v Direktivi Sveta 90/496/EGS, medtem ko je za natrij ali enako količino soli sprejemljiva 25 % razlika.

LAHKO

Trditev, da je izdelek „lahek“, in katera koli trditev s podobnim pomenom za potrošnika, bi morala izpolnjevati enake pogoje kot trditev „zmanjšan“; trditev bi morala spremljati tudi navedba o lastnosti, ki zmanjšuje oziroma zmanjšujejo vsebnost hranil v živilu, tako da živilo velja za „lahko“.

NARAVNO/NARAVEN

Kadar so naravne lastnosti živila v skladu s pogojem oz. pogoji, ki so določeni v tej Prilogi in veljajo za uporabo prehranske trditve, se lahko oznaka „naravno/naraven“ navede pred samo trditev.

UREDBA (ES) št. 1925/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 20. decembra 2006****o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pri proizvodnji živil se lahko uporabijo številne hranilne snovi in druge sestavine, med drugim tudi vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisline, telesu nujno potrebne (esencialne) maščobne kisline, vlaknina, razne rastline in zeliščni ekstrakti. Njihovo dodajanje živilom je v državah članicah urejeno z različnimi nacionalnimi predpisi, ki ovirajo prost pretok teh proizvodov in ustvarjajo neenake konkurenčne pogoje, in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Zato je treba sprejeti pravila Skupnosti, ki bodo uskladila nacionalne določbe v zvezi z dodajanjem vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom.
- (2) Namen te uredbe je urediti dodajanje vitaminov in mineralov živilom ter uporabo nekaterih drugih snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, in so dodane živilom ali uporabljene pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki povzročijo uživanje količin, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile v normalnih pogojih prehranjevanja z uravnoteženo in raznoliko prehrano, in/ali bi kako drugače predstavljale možno tveganje za potrošnike. Če ne obstajajo posebna pravila Skupnosti v zvezi s prepovedjo ali omejitvami uporabe snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, v skladu s to uredbo ali drugimi posebnimi predpisi Skupnosti, se lahko uporabljajo ustrezna nacionalna pravila brez poseganja v določbe Pogodbe.

- (3) Nekatere države članice zahtevajo obvezno dodajanje določenih vitaminov in mineralov nekaterim živilom v vsakodnevni uporabi iz razlogov, ki jih narekuje skrb za javno zdravje. Ti razlogi so lahko upravičeni na nacionalni ali celo regionalni ravni, vendar pa trenutno ne upravičujejo usklajevanja obveznega dodajanja hranilnih snovi v celotni Skupnosti. Če in ko bo to primerno, pa bi lahko te določbe sprejeli na ravni Skupnosti. Medtem bi bilo koristno zbrati podatke o tovrstnih nacionalnih ukrepih.

- (4) Proizvajalci živil lahko vitamine in minerale živilom dodajajo prostovoljno ali pa jih morajo dodajati kot hranila, kakor je določeno s posebno zakonodajo Skupnosti. Lahko se jih dodaja tudi v tehnološke namene kot dodatke, barvila, arome ali za druge tovrstne namene, vključno z dovoljenimi enološkimi postopki in obdelavami, ki jih določa zadevna zakonodaja Skupnosti. Ta uredba naj bi se uporabljala brez poseganja v posebna pravila Skupnosti glede dodajanja vitaminov in mineralov ali njihove uporabe v specifičnih proizvodih ali skupinah proizvodov ali glede njihovega dodajanja za namene, ki jih ta uredba ne obravnava.

- (5) Glede na to, da so bila podrobna pravila glede prehranskih dopolnil, ki vsebujejo vitamine in minerale, sprejeta z Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ⁽³⁾, se določbe te uredbe glede vitaminov in mineralov ne bi smele uporabljati za prehranska dopolnila.

- (6) Proizvajalci živilom dodajajo vitamine in minerale z različnimi nameni, med drugim tudi zaradi ponovne vzpostavitve njihove vsebnosti, če je bila ta zmanjšana med postopki proizvodnje, shranjevanja ali ravnanja z živilom, ali zaradi vzpostavitve podobne prehranske vrednosti, kot jo imajo živila, katera nadomeščajo.

⁽¹⁾ UL C 112, 30.4.2004, str. 44.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 26. maja 2005 (UL C 117 E, 18.5.2006, str. 206), Skupno stališče Sveta z dne 8. decembra 2005 (UL C 80 E, 4.4.2006, str. 27) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. maja 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 12. oktobra 2006.

⁽³⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2006/37/ES (UL L 94, 1.4.2006, str. 32).

- (7) Uravnotežena in raznolika prehrana lahko praviloma zagotavlja vsa hranila, ki so potrebna za normalen razvoj in ohranjanje zdravja, v količinah, določenih in priporočenih na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dognanj. Iz raziskav pa izhaja, da se tega idealnega stanja v Skupnosti ne dosega niti za vse vitamine in minerale, niti za vse skupine prebivalcev. Živila z dodanimi vitamini in minerali občutno prispevajo k vnosu teh hranil, tako da se lahko šteje, da pozitivno prispevajo k njihovemu skupnemu vnosu.
- (8) Trenutno je v Skupnosti mogoče dokazati nekatera pomanjkanja hranil, čeprav ne nastopijo zelo pogosto. Spremembe družbeno-ekonomskega položaja v Skupnosti in način življenja različnih skupin prebivalstva so pripeljale do različnih prehranskih potreb in do sprememb prehranjevalnih navad. To pa je nato vplivalo na spremembe energijskih in prehranskih potreb ter na vnos nekaterih vitaminov in mineralov pri različnih skupinah prebivalstva, ki je nižji od priporočenega vnosa v različnih državah članicah. Poleg tega napredek na področju znanstvenega znanja kaže na to, da bi bil vnos nekaterih hranil za ohranjanje optimalnega zdravja in dobrega počutja lahko višji od trenutno priporočenega.
- (9) Živilom bi moralo biti dovoljeno dodajati le vitamine in minerale, ki so normalno sestavni del prehrane, se tako tudi uživajo in se štejejo za telesu nujno potrebna (esencialna) hranila, čeprav to ne pomeni, da je njihovo dodajanje živilom nujno. Polemikam v zvezi z določanjem teh telesu nujno potrebnih hranil bi se bilo treba izogniti. Zato je primerno oblikovati pozitivni seznam teh vitaminov in mineralov.
- (10) Kemične snovi, uporabljene kot viri vitaminov in mineralov, ki se lahko dodajo živilom, bi morale biti varne in tudi biološko razpoložljive, t.j. v taki obliki, da jo telo lahko porabi. Zato bi bilo treba oblikovati tudi pozitivni seznam teh snovi. Tiste snovi, ki jih je odobril Znanstveni odbor za živila v mnenju, izraženem dne 12. maja 1999, na podlagi zgornjih meril varnosti in biološke razpoložljivosti, in se lahko uporabljajo v proizvodnji živil, namenjenih dojenčkom in malim otrokom, proizvodnji živil za posebne prehranske namene ali proizvodnji prehranskih dopolnil, bi morale biti na navedenem pozitivnem seznamu. Čeprav natrijev klorid (navadna sol) ni na tem seznamu snovi, se lahko še naprej uporablja kot sestavina pri pripravi hrane.
- (11) Da se sledi znanstvenemu in tehnološkemu razvoju, je pomemben hiter pregled zgoraj navedenih seznamov, kadar je to potrebno. Takšni pregledi so izvedbeni ukrepi tehnične narave in njihovo sprejetje bi moralo biti zaupano Komisiji, da se postopek poenostavi in pospeši.
- (12) Živila, katerim so dodani vitamini in minerali, največkrat oglašujejo proizvajalci in potrošniki bi lahko dobili vtis, da gre za proizvode s hranilno, fiziološko ali kakšno drugo prednostjo za zdravje v primerjavi s podobnimi ali drugimi proizvodi, ki jim ta hranila niso dodana. To lahko vodi do odločitev potrošnikov, ki so sicer lahko neželene. Da bi preprečili ta možen neželen učinek, je smiselno določiti nekatere omejitve za proizvode, katerim se lahko dodajo vitamini in minerali, poleg tistih, ki nastanejo iz tehnoloških razlogov ali so nujne zaradi varnosti, kadar so določene zgornje mejne vrednosti vitaminov in mineralov v takšnih proizvodih. Vsebnost določenih snovi v proizvodu, na primer alkohola, bi bila v tem smislu primerno merilo za prepoved dodajanja vitaminov in mineralov. Kakršno koli odstopanje od prepovedi dodajanja vitaminov in mineralov alkoholnim pijačam je treba omejiti na zaščito tradicionalnih vinskih receptov, pri čemer se o zadevnih proizvodih obvesti Komisijo. Ne sme se podati nikakršnih prehranskih ali zdravstvenih trditev o koristih teh dodatkov za zdravje. Da pri potrošnikih ne bi prihajalo do nejasnosti v zvezi z naravno prehransko vrednostjo svežih živil, se le-tem tudi ne bi smelo dodajati vitaminov in mineralov.
- (13) Ta uredba ne zajema uporabe vitaminov in mineralov v sledovih, ki služijo kot označevala avtentičnosti s ciljem boja proti goljufijam.
- (14) Zaradi prekomernega vnosa vitaminov in mineralov lahko pride do neželenih učinkov za zdravje, zato je v primeru, da je to potrebno, za dodajanje teh snovi živilom treba določiti najvišje količine. Te količine morajo zagotoviti, da bo normalna uporaba proizvodov v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo in ob raznovrstni prehrani varna za potrošnika. Zato bi morale te količine predstavljati skupne najvišje varne ravni vitaminov in mineralov, naravno prisotnih v živilu in/ali dodanih živilu za kakršen koli namen, vključno za tehnološko uporabo.

- (15) Zato bi bilo treba po potrebi te najvišje količine in katere koli druge pogoje, ki omejujejo njihovo dodajanje živilom, sprejeti ob upoštevanju njihovih zgornjih varnih vrednosti, določenih z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dognanj in njihovega morebitnega vnosa z drugimi živil. Ustrezno bi bilo treba upoštevati tudi priporočene vnose vitaminov in mineralov za prebivalstvo. V primerih, ko je za nekatere vitamine in minerale treba uvesti omejitve glede živil, katerim so lahko dodani (npr. dodajanje joda soli), bi bilo treba dati prednost ponovni vzpostavitvi njihove vsebnosti, potem ko je bila ta zmanjšana med postopki proizvodnje, shranjevanja ali ravnanja, in vzpostavitvi podobne hranilne vrednosti, kot jo imajo živila, katera nadomeščajo.
- (16) Vitamini in minerali, ki so dodani hrani, bi morali biti v hrani prisotni v določeni minimalni količini. Drugače prisotnost premajhnih in nepomembnih količin v tej obogateni hrani za uporabnika nima nobene koristi ter je zavajajoča. Iz istih razlogov bi morala biti v živilih prisotna dovolj velika količina teh hranil, da se lahko označi hranilne vrednosti. Zato bi bilo primerno, da bi bile najmanjše količine vitaminov in mineralov v živilih, katerim so bili ti vitamini in minerali dodani, enake tistim dovolj velikim količinam hranil, ki bi jih morala živila vsebovati za označbo hranilne vrednosti, razen če ustrezna odstopanja ne določajo drugače.
- (17) Sprejem najvišjih količin in kakršnih koli pogojev uporabe, ki temeljijo na uporabi načel in meril, določenih v tej uredbi, ter sprejem najmanjših količin predstavljajo izvedbene ukrepe tehnične narave, njihov sprejem pa bi moral biti zaupan Komisiji, da se postopek poenostavi in pospeši.
- (18) Splošne določbe in opredelitve pojmov glede označevanja vsebuje Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil⁽¹⁾. Ta uredba bi se morala zato omejiti na nujne dodatne določbe. Te dodatne določbe bi morale veljati brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1924/2006 Evropskega
- parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah za živila⁽²⁾.
- (19) Zaradi hranilne pomembnosti proizvodov, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, ter zaradi njihovega morebitnega vpliva na prehrabne navade ter na skupni vnos hranil bi moralo biti uporabniku omogočeno oceniti skupno prehransko kakovost teh proizvodov. Zato bi moralo biti označevanje hranilne vrednosti z odstopanjem od člena 2 Direktive Sveta 90/496/EGS z dne 24. septembra 1990 o označevanju hranilne vrednosti živil⁽³⁾ obvezno.
- (20) Normalna in raznolika prehrana vsebuje številne sestavine, ki prav tako vsebujejo številne snovi. Vnos teh snovi ali sestavin, ki izhaja iz njihove normalne in tradicionalne uporabe v sedanjí prehrani, ne povzroča skrbi in ga ni treba urejati. Poleg vitaminov in mineralov ali sestavin, ki jih vsebujejo, se živilom dodajajo tudi nekatere druge snovi kot ekstrakti ali koncentracije, posledica pa je lahko vnos, znatno višji od tistega, ki se lahko zaužije z uravnoteženo in raznoliko prehrano. Varnost takšnih postopkov je v nekaterih primerih zelo vprašljiva, koristi pa so nejasne, zato bi jih bilo treba urediti. V takšnih primerih je primerno, da nosilci živilskih dejavnosti, odgovorni za varnost živil, ki jih dajejo v promet, prevzamejo breme dokazovanja glede njihove varnosti.
- (21) Glede na posebno naravo živil, katerim se dodaja vitamini in minerali, bi morala biti nadzornim organom poleg običajnih sredstev na voljo še dodatna sredstva, da se omogoči učinkovito spremljanje teh izdelkov.
- (22) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotovitev učinkovitega delovanja notranjega trga glede dodajanja vitaminov in mineralov ter nekaterih drugih snovi živilom ob zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje tega cilja.

⁽²⁾ Glej stran 9 tega Uradnega lista.

⁽³⁾ UL L 276, 6.10.1990, str. 40. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/120/ES (UL L 333, 20.12.2003, str. 51).

⁽¹⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

- (23) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾ —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba usklajuje določbe, ki jih v državah članicah predpisujejo zakoni in drugi predpisi, ki se nanašajo na dodajanje vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, z namenom zagotavljanja učinkovitega delovanja notranjega trga, ob sočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov.

2. Določbe te uredbe v zvezi z vitamini in minerali se ne uporabljajo za prehranska dopolnila, ki jih zajema Direktiva 2002/46/ES.

3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v posebne določbe zakonodaje Skupnosti, ki se nanašajo na:

(a) živila za posebne prehranske namene in, če ne obstajajo posebne določbe, na zahteve o sestavi tovrstnih izdelkov, potrebne zaradi posebnih prehranskih zahtev oseb, ki so jim ti proizvodi namenjeni;

(b) nova živila in nove sestavine živil;

(c) gensko spremenjena živila;

(d) živilske dodatke in arome;

(e) dovoljene enološke postopke in obdelave.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi:

(1) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za varnost hrane, ustanovljeno z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽²⁾;

(2) „Druga snov“ pomeni snov, ki ni vitamin ali mineral s hranilnim ali fiziološkim učinkom.

POGLAVJE II

DODAJANJE VITAMINOV IN MINERALOV

Člen 3

Zahteve za dodajanje vitaminov in mineralov

1. Živilom se, v skladu s pravili iz te uredbe, lahko dodajo le vitamini in/ali minerali, ki so navedeni v Prilogi I, v oblikah, navedenih v Prilogi II.

2. Vitamini in minerali v takšni obliki, da jih človeško telo lahko absorbira, se lahko dodajo živilom ne glede na to, ali jih ta navadno vsebujejo ali ne, zlasti zaradi:

(a) pomanjkanja enega ali več vitaminov in/ali mineralov v prebivalstvu ali v posebnih skupinah prebivalstva, kar je mogoče dokazati s kliničnimi ali subkliničnimi dokazi o pomanjkanju ali prikazati z ocenjeno nizko ravno vnosa hranil; ali

(b) možnosti izboljšanja prehranskega stanja prebivalstva ali posebnih skupin prebivalstva in/ali odprave možnih pomanjkanj pri prehrabnih vnosih vitaminov ali mineralov zaradi sprememb prehranskih navad; ali

(c) razvoja splošno sprejetih znanstvenih dognanj o vlogi vitaminov in mineralov v prehrani in posledičnih učinkih na zdravje.

3. Spremembe seznamov iz odstavka 1 tega člena, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 14(2) ob upoštevanju mnenja Agencije.

Preden Komisija naredi te spremembe, se posvetuje z zainteresiranimi stranmi, zlasti z nosilci živilske dejavnosti in skupinami potrošnikov.

⁽²⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

Člen 4

lahko se ohranijo tudi nacionalni predpisi, ki določajo strožja merila čistosti.

Omejitve dodajanja vitaminov in mineralov

Vitamini in minerali se ne smejo dodajati:

- (a) nepredelanim živilom, kar vključuje, a ni omejeno na, sadje, zelenjavo, meso, perutnino in ribe;
- (b) pijačam, ki vsebujejo več kot 1,2 vol. % alkohola, razen, z odstopanjem od člena 3(2), proizvodom:
 - (i) navedenim v členu 44(6) in (13) Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999 z dne 17. maja 1999 o skupni ureditvi trga za vino ⁽¹⁾; in
 - (ii) ki so bili na trgu pred sprejetjem te uredbe; in
 - (iii) o katerih je država članica uradno obvestila Komisijo v skladu s členom 11,

pod pogojem, da nimajo nikakršne prehranske ali zdravstvene trditve.

Dodatna živila ali kategorije živil, ki se jim ne sme dodajati določenih vitaminov in mineralov, se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 14(2) glede na znanstvene dokaze in ob upoštevanju njihove hranilne vrednosti.

Člen 5

Merila čistosti

1. Merila čistosti za kemijske oblike vitaminov in mineralov, ki so navedene v Prilogi II, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 14(2), razen kjer se uporabljajo v skladu s odstavkom 2 tega člena.

2. Merila čistosti za kemijske oblike vitaminov in mineralov, navedene v Prilogi II, določena z zakonodajo Skupnosti, se uporabljajo v proizvodnji živil za namene, ki niso zajeti v tej uredbi.

3. Za tiste kemijske oblike vitaminov in mineralov, navedene v Prilogi II, za katere merila čistosti niso določena z zakonodajo Skupnosti, in dokler te zahteve niso sprejete, veljajo splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodni organi in

⁽¹⁾ UL L 179, 14.7.1999, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2165/2005 (UL L 345, 28.12.2005, str. 1).

Člen 6

Pogoji za dodajanje vitaminov in mineralov

1. Ko se vitamini in minerali dodajo živilom, skupna količina vitamina ali minerala, ki je, ne glede na namen, prisotna v živilu ob času nakupa, ne presega največjih količin, ki jih je treba določiti v skladu s postopkom iz člena 14(2). Komisija lahko v ta namen predloži predloge za največje količine do 19. januarja 2009. Za koncentrirane ali dehidrirane izdelke se kot največje količine določijo tiste, ki jih živila vsebujejo takrat, ko so v skladu s proizvajalčevimi navodili pripravljena za uživanje.

2. Vsi pogoji, ki omejujejo ali prepovedujejo dodajanje določenega vitamina ali minerala živilu ali kategoriji živil, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 14(2).

3. Največje količine iz odstavka 1 in pogoji iz odstavka 2 se določijo ob upoštevanju:

(a) zgornjih varnih vrednosti vitaminov in mineralov, določenih z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dognanj, ob upoštevanju, kadar je primerno, različnih stopenj občutljivosti različnih skupin potrošnikov; in

(b) vnosa vitaminov in mineralov iz drugih prehrabnih virov.

4. Pri določanju najvišjih količin, navedenih v odstavku 1, in pogojev iz odstavka 2 se ustrezno upošteva tudi priporočen vnos vitaminov in mineralov za prebivalstvo.

5. Pri določanju najvišjih količin iz odstavka 1 in pogojev iz odstavka 2 za vitamine in minerale, katerih priporočen vnos za prebivalstvo je blizu zgornje varne vrednosti, se po potrebi upošteva tudi naslednje:

(a) delež posameznih proizvodov v celotni prehrani prebivalstva na splošno ali nekaterih podskupin prebivalstva;

(b) profil hranil izdelka, določen v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006.

6. Živilu dodan vitamin ali mineral je prisoten v živilu vsaj v taki količini, če je ta določena, v skladu s Prilogo k Direktivi 90/496/EGS. Najmanjše količine, vključno z vsemi manjšimi količinami, se z odstopanjem od znatnih količin, navedenih zgoraj, za določena živila ali kategorije živil sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 14(2).

POGLAVJE III

DODAJANJE NEKATERIH DRUGIH SNOVI

Člen 8

Člen 7

Označevanje, predstavljanje in oglaševanje

1. Označevanje, predstavljanje in oglaševanje živil, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, ne vsebuje nobene navedbe, ki trdi ali namiguje, da uravnotežena in raznolika prehrana ne more zagotoviti primernih količin hranil. Po potrebi se lahko določi odstopanje za določeno hranilo v skladu s postopkom iz člena 14(2).

2. Označevanje, predstavljanje in oglaševanje živil, ki so jim bili dodani vitamini in minerali ne sme zavajati ali preslepiti potrošnika glede prehranske prednosti, ki jo ima živilo zaradi dodajanja teh hranil.

3. Označevanje hranilne vrednosti izdelkov, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, in ki jih zajema ta uredba, je obvezno. Podatki, ki jih je treba navesti, zajemajo podatke, določene v skupini 2 člena 4(1) Direktive 90/496/EGS, in skupne količine vitaminov in mineralov, kadar so dodani živilom.

4. Označevanje izdelkov, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, lahko vključuje izjavo, da so takšna dodajanja v skladu s pogoji, določenimi v Uredbi (ES) št. 1924/2006.

5. Ta člen se uporablja brez poseganja v druge določbe živilske zakonodaje, ki se uporabljajo za določene kategorije živil.

6. Pravila za izvajanje tega člena se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 14(2).

Prepovedane, omejene snovi ali snovi pod strogim nadzorom Skupnosti

1. Postopek, predviden v tem členu, se uporabi, če se dodaja živilom druga snov, kot so vitamini in minerali, ali sestavina, ki vsebuje drugo snov kot so vitamini ali minerali, ali se uporablja pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki lahko povzročijo zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živilom in/ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike.

2. Komisija lahko na lastno pobudo ali na podlagi informacij s strani držav članic sprejme odločitev, potem ko v vsakem posameznem primeru Agencija opravi oceno razpoložljivih informacij, in v skladu s postopkom iz člena 14(2), da se po potrebi snov ali sestavina doda v Prilogo III. Zlasti:

(a) če se pokažejo škodljivi učinki na zdravje, se snov in/ali sestavino, ki to snov vsebuje:

(i) doda v del A Priloge III in prepove dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil; ali

(ii) doda v del B Priloge III in dovoli dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil le pod tam navedenimi pogoji;

(b) če se pokažejo možni škodljivi učinki na zdravje, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost, se snov doda na seznam v del C Priloge III.

3. Predpisi Skupnosti, ki veljajo za določena živila, lahko predvidijo omejitve ali prepovedi uporabe nekaterih snovi poleg tistih, ki so določene v tej uredbi.

4. Nosilci živilske dejavnosti ali druge zainteresirane strani lahko Agenciji kadarkoli predložijo v oceno spis z znanstvenimi spoznanji, ki prikazujejo varnost snovi, navedene v delu C Priloge III, pod pogoji uporabe v živilu ali kategoriji živil, in pojasnjujejo namen te uporabe. Agencija o takem spisu nemudoma obvesti države članice in Komisijo ter jim nudi vpogled v zadeven spis.

5. V štirih letih po datumu, ko je bila snov dodana v del C Priloge III, se v skladu s postopkom iz člena 14(2) in ob upoštevanju mnenja Agencije o spisih, ki so bili v skladu z odstavkom 4 tega člena predloženi v ocenjevanje, sprejme odločitev o tem, ali se brez omejitev dovoli uporaba snovi, navedenih v delu C Priloge III, ali pa se jih po potrebi vključi na seznam v del A ali B Priloge III.

6. Komisija v skladu s postopkom iz člena 14(2) določi izvedbena pravila za uporabo tega člena, vključno s pravili za predložitev spisa iz odstavka 4 tega člena.

POGLAVJE IV

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 9

Register Skupnosti

1. Komisija vzpostavi in vodi register Skupnosti o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, v nadaljnjem besedilu „register“.

2. Register vsebuje:

- (a) vitamine in minerale, ki se lahko dodajo živilom in so navedeni v Prilogi I;
- (b) kemijske oblike vitaminov in mineralov, ki se lahko dodajo živilom in so navedeni v Prilogi II;
- (c) največje in najmanjše količine vitaminov in mineralov, ki se lahko dodajajo živilom, in vse pogoje, ki se navezujejo nanje, določene v skladu s členom 6;
- (d) informacije glede nacionalnih predpisov o obveznem dodajanju vitaminov in mineralov, iz člena 11;
- (e) vse omejitve dodajanja vitaminov in mineralov, kakor so določene v členu 4;

(f) snovi, za katere je bila predložena dokumentacija v skladu s členom 17(1)(b);

(g) informacije o snoveh iz Priloge III in razloge za njihovo vključitev v navedeno prilogo;

(h) podatke o snoveh iz dela C Priloge III, ki se jih na splošno sme uporabljati v skladu s členom 8(5).

3. Register je dostopen javnosti.

Člen 10

Prost pretok blaga

Brez poseganja v Pogodbo, zlasti v člena 28 in 30 Pogodbe, države članice ne smejo omejiti ali prepovedati trgovine z živilo, ki so v skladu s to uredbo in predpisi Skupnosti, ki so bili sprejeti za njeno izvajanje, z uporabo neusklajenih nacionalnih predpisov, ki urejajo dodajanje vitaminov in mineralov živilom.

Člen 11

Nacionalni predpisi

1. Države članice do 19. julija 2007 obvestijo Komisijo o obstoječih nacionalnih predpisih o obveznem dodajanju vitaminov in mineralov ter o izdelkih, za katere velja odstopanje iz člena 4(b).

2. Če država članica meni, da je treba, zato ker ne obstajajo predpisi Skupnosti, sprejeti novo zakonodajo:

- (a) o obveznem dodajanju vitaminov in mineralov določenim živilom ali kategorijam živil; ali
- (b) o prepovedi ali omejitvi uporabe določenih drugih snovi v proizvodnji določenih živil,

o tem uradno obvesti Komisijo v skladu s postopkom, določenim v členu 12.

Člen 12

Postopek obveščanja

1. Če država članica meni, da je treba sprejeti novo zakonodajo, o predvidenih ukrepih uradno obvesti Komisijo in druge države članice ter poda razloge, ki jih upravičujejo.

2. Komisija se posvetuje z Odborom iz člena 14(1), če meni, da bi bilo tako posvetovanje koristno, ali če tako zahteva država članica, ter poda mnenje o predvidenih ukrepih.

3. Zadevna država članica lahko predvidene ukrepe sprejme šest mesecev po obvestilu iz odstavka 1 in pod pogojem, da mnenje Komisije ni negativno.

Če je mnenje Komisije negativno, je treba v skladu s postopkom iz člena 14(2) in pred iztekom roka iz prvega pododstavka tega odstavka ugotoviti, ali je predvidene ukrepe mogoče izvajati. Komisija lahko za predvidene ukrepe zahteva določene spremembe.

Člen 13

Zaščitni ukrepi

1. Če ima država članica resne razloge za mnenje, da določen proizvod ogroža človeško zdravje, čeprav je v skladu s to uredbo, lahko ta država članica na svojem ozemlju začasno prekine ali omeji izvajanje zadevnih določb.

O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.

2. V skladu s postopkom iz člena 14(2) se, kadar je to primerno, po pridobitvi mnenja Agencije, sprejme odločitev.

Komisija lahko postopek začne na lastno pobudo

3. Država članica iz odstavka 1 lahko začasno prekineitev ali omejitev ohrani, dokler ni obveščena o odločitvi iz odstavka 2.

Člen 14

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen v skladu s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002, v nadaljnjem besedilu „Odbor“.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 15

Spremljanje

Da bi olajšale učinkovito spremljanje živil, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, in živil, ki vsebujejo snovi s seznama v delih B in C Priloge III, lahko države članice od proizvajalca ali osebe, ki daje takšna živila v promet na njihovem ozemlju, zahtevajo, da s posredovanjem vzorca označbe tega proizvoda o tem uradno obvesti pristojne organe. V teh primerih se lahko zahtevajo tudi informacije o umiku takega proizvoda iz prometa.

Člen 16

Ocenjevanje

Do 1. julija 2013 Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o učinkih izvajanja te uredbe, zlasti o razvoju trga živil, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, njihovega uživanja, vnosov hranil za prebivalstvo in sprememb prehrabnih navad ter dodajanja nekaterih drugih snovi, s predloženimi vsemi predlogi sprememb te uredbe, ki so po mnenju Komisije potrebne. V zvezi s tem države članice Komisiji predložijo potrebne ustrezne informacije do 1. julija 2012. Pravila za izvajanje tega člena se določijo v skladu s postopkom iz člena 14(2).

Člen 17

Prehodni ukrepi

1. Z odstopanjem od člena 3(1) in do 19. januarja 2014 lahko države članice dovolijo, da se na njihovem ozemlju uporabljajo vitamini in minerali, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v oblikah, ki niso navedene v Prilogi II, če:

(a) se zadevna snov uporablja za dodajanje živilom, ki se tržijo v Skupnosti 19. januarja 2007; in

(b) Agencija ni podala odklonilnega mnenja glede uporabe te snovi ali njene uporabe v tej obliki pri proizvodnji živil na podlagi dokumentacije, ki podpira uporabo zadevne snovi in ki jo država članica Komisiji predloži najpozneje do 19. januarja 2010.

2. Do 19. januarja 2014, lahko države članice, v skladu s pravili Pogodbe, nadaljujejo z uporabo obstoječih nacionalnih omejitev ali prepovedi trgovanja z živilom z dodanimi vitamini in minerali, ki niso vključeni na seznam v Prilogi I ali so v oblikah, ki niso navedene v Prilogi II.

3. Države članice lahko v skladu s pravili Pogodbe še naprej uporabljajo obstoječe nacionalne predpise glede največjih in najmanjših količin vitaminov in mineralov, ki se dodajo živilom, navedenih v Prilogi I, in glede pogojev, ki veljajo za tako doda-

janje, do sprejetja ustreznih ukrepov Skupnosti v skladu s členom 6 ali drugimi posebnimi predpisi Skupnosti.

Člen 18

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. julija 2007.

Živila, dana na trg ali označena pred 1. julijem 2007, ki niso v skladu s to uredbo, se smejo tržiti do poteka roka trajanja, vendar ne dlje kot do 31. decembra 2009.

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

V Bruslju, 20. decembra 2006.

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

J. KORKEAOJA

PRILOGA I

VITAMINI IN MINERALI, KI SE LAHKO DODAJAJO ŽIVILOM

1. **Vitamini**

Vitamin A
Vitamin D
Vitamin E
Vitamin K
Vitamin B1
Vitamin B2
Niacin
Pantotenska kislina
Vitamin B6
Folna kislina
Vitamin B12
Biotin
Vitamin C

2. **Minerali**

Kalcij
Magnezij
Železo
Baker
Jod
Cink
Mangan
Natrij
Kalij
Selen
Krom
Molibden
Fluor
Klor
Fosfor

PRILOGA II

KEMIJSKE OBLIKE VITAMINOV IN MINERALOV, KI JIH JE DOVOLJENO DODAJATI ŽIVILOM

1. **Kemijske oblike vitaminov**

VITAMIN A

retinol

retinil acetat

retinil palmitat

beta-karoten

VITAMIN D

holekalciferol

ergokalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferil acetat

DL-alfa-tokoferil acetat

D-alfa-tokoferil kisli sukcinat

VITAMIN K

filokinon (fitomenadion)

VITAMIN B1

tiamin hidroklorid

tiamin mononitrat

VITAMIN B2

riboflavin

natrijev riboflavin 5'-fosfat

NIACIN

nikotinska kislina

nikotinamid

PANTOTENSKA KISLINA

kalcijev D-pantotenat

natrijev D-pantotenat

dekspantenol

VITAMIN B6

piridoksin hidroklorid

piridoksin-5'-fosfat

piridoksin dipalmitat

FOLNA KISLINA

pteroilmonoglutaminska kislina

VITAMIN B12

cianokobalamin

hidroksikobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinska kislina

natrijev-L-askorbat

kalcijev-L-askorbat

kalijev-L-askorbat

L-askorbil 6-palmitat

2. **Kemijske oblike mineralov**

kalcijev karbonat

kalcijev klorid

kalcijeve soli citronske kisline

kalcijev glukonat

kalcijev glicerofosfat

kalcijev laktat

kalcijeve soli ortofosforne kisline

kalcijev hidroksid

kalcijev oksid

kalcijev sulfat

magnezijev acetat

magnezijev karbonat

magnezijev klorid

magnezijeve soli citronske kisline

magnezijev glukonat

magnezijev glicerofosfat

magnezijeve soli ortofosforne kisline

magnezijev laktat

magnezijev hidroksid

magnezijev oksid

magnezijev sulfat

železov karbonat

železov citrat

železov amonijev citrat

železov glukonat

železov fumarat

natrijev železov difosfat

železov laktat	manganov sulfat
železov sulfat	natrijev bikarbonat
železov difosfat (železov pirofosfat)	natrijev karbonat
železov saharat	natrijev citrat
elementarno železo (iz karbonila + elektrolitsko spojen + z reduciranim vodikom)	natrijev glukonat
bakrov karbonat	natrijev laktat
bakrov citrat	natrijev hidroksid
bakrov glukonat	natrijeve soli ortofosforne kisline
bakrov sulfat	natrijev selenat
kompleks lizina z bakrom	natrijev hidrogen selenit
natrijev jodid	natrijev selenit
natrijev jodat	natrijev fluorid
kalijev jodid	kalijev fluorid
kalijev jodat	kalijev bikarbonat
cinkov acetat	kalijev karbonat
cinkov klorid	kalijev klorid
cinkov citrat	kalijev citrat
cinkov glukonat	kalijev glukonat
cinkov laktat	kalijev glicerofosfat
cinkov oksid	kalijev laktat
cinkov karbonat	kalijev hidroksid
cinkov sulfat	kalijeve soli ortofosforne kisline
manganov karbonat	kromov (III) klorid in njegov heksahidrat
manganov klorid	kromov (III) sulfat in njegov heksahidrat
manganov citrat	amonijev molibdat (molibden (VI))
manganov glukonat	natrijev molibdat (molibden (VI))
manganov glicerofosfat	

*PRILOGA III***SNOVI, KATERIH UPORABA V ŽIVILIH JE PREPOVEDANA, OMEJENA ALI POD STROGIM NAZOROM
SKUPNOSTI**

Del A — Prepovedane snovi

Del B — Omejene snovi

Del C — Snovi pod strogim nadzorom Skupnosti

SKLEP št. 1926/2006/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 18. decembra 2006****o uvedbi programa ukrepov Skupnosti na področju potrošniške politike (2007–2013)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 153 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Skupnost lahko z ukrepi na področju varstva potrošnikov prispeva k varovanju zdravja, varnosti ter ekonomskih in pravnih interesov državljanov.
- (2) Zato je primerno, da se uvede program ukrepov Skupnosti na področju potrošniške politike, ki bo nadomestil Sklep št. 20/2004/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. decembra 2003 o uvedbi splošnega okvira za financiranje ukrepov Skupnosti v podporo potrošniški politiki v letih 2004 do 2007 ⁽⁴⁾. Ta sklep bi bilo zato treba razveljaviti.
- (3) Vključevanje interesov potrošnikov v vse politike Skupnosti v skladu s členom 153 Pogodbe bi bilo treba obravnavati kot prednostno nalogo skupaj s cilji potrošniške politike iz tega programa. Usklajevanje z drugimi

politikami in programi Skupnosti je ključni del pri zagotavljanju, da se interesi potrošnikov v celoti upoštevajo pri drugih politikah. Da bi spodbudili sinergije in se izognili podvajanju, bi morali drugi skladi in programi Skupnosti omogočiti finančno podporo za vključevanje interesov potrošnikov na ustreznih področjih.

- (4) Ta sklep določa finančna sredstva za celotno obdobje trajanja programa in predstavlja v letnem proračunskem postopku prednostni referenčni okvir za proračunski organ v smislu točke 37 Medinstitucionalnega sporazuma z dne 17. maja 2006 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini in dobrem finančnem poslovanju ⁽⁵⁾.
- (5) V splošnem evropskem interesu je, da so vidiki zdravja ter varnosti storitev in neprehrambenih proizvodov ter ekonomski in pravni interesi državljanov kakor tudi interesi potrošnikov pri razvijanju standardov za proizvode in storitve zastopani na ravni Skupnosti. Glede na posebno naravo zadevnih organizacij pri obnovitvi podpore Skupnosti za delovanje takšnih organizacij ne bi smelo veljati načelo postopnega zmanjševanja obsega pomoči Skupnosti.
- (6) Primerno je, da se omogoči prehod med tem programom in programom, ki ga nadomešča, zlasti glede nadaljevanja večletnih ukrepov in ocene uspešnosti predhodnega programa in področij, ki jim je treba nameniti več pozornosti. Od 1. januarja 2014 bi morala sredstva za tehnično in administrativno pomoč pokrivati, če bo to potrebno, izdatke povezane z upravljanjem ukrepov, ki še ne bodo končani do konca leta 2013.
- (7) Ukrepe, potrebne za izvajanje tega sklepa, bi bilo treba sprejeti skladno s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ UL C 88, 11.4.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL C 192, 16.8.2006, str. 8.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. marca 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 14. novembra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 12. decembra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽⁴⁾ UL L 5, 9.1.2004, str. 1. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom št. 786/2004/ES (UL L 138, 30.4.2004, str. 7).

⁽⁵⁾ UL C 139, 14.6.2006, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom št. 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

- (8) Pri izvajanju zadevnega programa bi bilo treba upoštevati dejstvo, da notranji trg ne bo pravilno deloval, če so potrošniki v nekaterih državah članicah slabše zaščiteni kot v drugih. Zato bi se moral program osredotočiti zlasti na varstvo in ozaveščenost potrošnikov v državah članicah, ki so pristopile 1. maja 2004 ali po tem datumu, da bi zagotovili enake pogoje za vse države članice.
- (9) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljevanju „Sporazum EGP“) opredeljuje sodelovanje na področju varstva potrošnikov med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani ter državami Evropskega združenja za prosto trgovino, ki sodelujejo v Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljevanju „države EFTA/EGP“), na drugi strani. Prav tako bi bilo treba določiti, da bi moralo biti sodelovanje v programu dostopno drugim državam, zlasti sosedskim državam Evropske unije in državam, ki so zaprosile za članstvo, državam kandidatkam ali državam pristopnicam k članstvu v Evropski uniji.
- (10) V okviru izvajanja programa bi bilo treba spodbujati sodelovanje s tretjimi državami, ki pri njem niso udeležene, in upoštevati vse zadevne sporazume med temi državami in Skupnostjo.
- (11) Pomen in vpliv ukrepov, sprejetih v skladu s programom, bi bilo treba redno spremljati in ocenjevati, kar lahko izvajajo tudi neodvisni zunanji ocenjevalci. Za ocenjevanje potrošniške politike bi bilo treba oblikovati čimbolj merljive cilje in razviti kazalnike.
- (12) Ker ciljev tega sklepa države članice zaradi čezmejne narave zadevnih vprašanj ne morejo zadovoljivo doseči in ker te cilje zaradi večjega potenciala ukrepov Skupnosti za učinkovito in dejansko varovanje zdravja, varnosti ter ekonomskih in pravnih interesov državljanov lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta sklep ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev —

SKLENILA:

Člen 1

Uvedba programa

Uvede se program ukrepov Skupnosti na področju potrošniške politike za obdobje od 31. decembra 2006 do 31. decembra 2013, v nadaljnjem besedilu „program“.

Člen 2

Namen in cilji

1. Cilj programa je dopolnjevanje, podpiranje in spremljanje politik držav članic ter prispevanje k varovanju zdravja, varnosti ter ekonomskih in pravnih interesov potrošnikov kakor tudi spodbujanje njihovih pravic do obveščenosti, do izobraževanja ter do samoorganiziranja za zaščito njihovih interesov.

2. Cilj iz odstavka 1 se skuša doseči s pomočjo naslednjih ciljev:

- (a) zagotoviti visoko raven varstva potrošnikov, zlasti s z izboljšanjem strokovnih podlag, izboljšanjem posvetovanja s potrošniki in izboljšanjem zastopanja interesov potrošnikov;
- (b) zagotoviti učinkovito uporabo predpisov o varstvu potrošnikov, zlasti s sodelovanjem pri izvrševanju zakonodaje, obveščanju, izobraževanju in pravnem varstvu.

V skladu s prednostnimi nalogami iz letnega delovnega načrta iz člena 7(2)(a) se ti cilji dosežejo s pomočjo kombinacije ukrepov in instrumentov s seznama iz Priloge I.

Člen 3

Financiranje

1. Finančna sredstva za izvajanje programa za obdobje od 31. decembra 2006 do 31. decembra 2013 so 156 800 000 EUR.

2. Letna proračunska sredstva odobri proračunski organ v mejah finančnega okvira.

Člen 4

Finančni prispevki

1. Finančni prispevki Skupnosti ne presegajo naslednjih ravni:

- (a) 50 % stroškov za ukrepe, ki jih skupaj financirajo Skupnost in ena ali več držav članic, ali pa Skupnost in pristojni organi tretjih držav, udeleženih v skladu s členom 8, razen v primerih ukrepov izredne koristnosti, kjer prispevek Skupnosti za njihove stroške ne sme presegati 70 %;

- (b) 85 % stroškov za ukrepe, namenjene razvijanju integriranih evropskih magistrskih študijev na področju varstva potrošnikov;
- (c) 50 % izdatkov za delovanje evropskih potrošniških organizacij,
- (d) 95 % izdatkov za delovanje evropskih potrošniških organizacij, ki zastopajo interese potrošnikov pri razvoju standardov za proizvode in storitve na ravni Skupnosti.

2. Finančni prispevki Skupnosti so lahko v obliki:

- (a) štipendij za mobilnost posameznih učiteljev ali študentov v okviru integriranih evropskih magistrskih študijev na področju varstva potrošnikov. Upravljanje s temi štipendijami se lahko zaupa nacionalnim agencijam Erasmus programa za vseživljenjsko učenje;
- (b) potnih stroškov in dnevnic za izmenjavo uradnikov, pristojnih za izvrševanje zakonodaje.

3. Merila za presojo, ali ukrepi predstavljajo izredno koristnost iz člena 1(a), se vnaprej določijo v letnem delovnem načrtu. Ukrepe izredne koristnosti koristijo zlasti potrošniki iz držav članic, ki so k Evropski Uniji pristopile 1. maja 2004 ali po tem datumu.

4. Obnova finančnih prispevkov iz odstavkov 1(c) in 1(d) je izvzeta iz načela postopnega zmanjševanja.

5. Za namene odstavkov 1 in 2 se lahko finančni prispevki Skupnosti dodelijo tudi kot pavšalni zneski ali pavšalno financiranje, če to ustreza naravi zadevnih ukrepov, kakor so opredeljeni v letnem delovnem načrtu. V primeru pavšalnih zneskov ali pavšalnega financiranja se ne uporabljajo odstotne omejitve iz odstavka 1, čeprav se sofinanciranje še vedno zahteva.

Člen 5

Upravičenci

Razredi upravičencev, ki so upravičeni do finančnih prispevkov iz člena 4, so določeni v Prilogi II.

Člen 6

Administrativna in tehnična pomoč

1. Dodeljena finančna sredstva za ta program lahko vključujejo tudi stroške za dejavnosti priprave, spremljanja, nadzora, revizije in ocenjevanja, ki so nujne za upravljanje programa in doseganje njegovih ciljev, predvsem za študije, sestanke, ukrepe

informiranja in objav, stroške, povezane z mrežami IT za izmenjavo informacij, in vse ostale stroške administrativne in tehnične pomoči, s katerimi se sooči Komisija pri upravljanju programa.

2. Dodeljena finančna sredstva za ta program lahko pokrivajo tudi izdatke za tehnično in administrativno pomoč, potrebne za zagotavljanje prehoda med tem programom in ukrepi, sprejetimi v skladu s Sklepom št. 20/2004/ES. Da bi omogočili upravljanje ukrepov, ki ne bodo zaključeni do 31. decembra 2013, se po potrebi lahko za pokritje teh izdatkov zagotovijo ustrezna sredstva v proračunu po letu 2013.

Člen 7

Izvajanje

1. Za izvajanje programa je odgovorna Komisija.

Ukrepi za uresničevanje namenov in ciljev iz člena 2 uporabljajo vse ustrezne in razpoložljive metode izvajanja, ki predvsem vključujejo neposredno ali posredno izvajanje s strani Komisije na centralizirani osnovi.

2. Postopek iz člena 10(2) se uporablja za sprejetje:

(a) letnega delovnega načrta za izvajanje programa, ki določa:

- prednostne naloge in ukrepe, ki se bodo izvajali, vključno z dodelitvijo finančnih sredstev;
- merila za izbiro in dodelitev ter merila za določanje odstotnega deleža finančnih prispevkov Skupnosti;
- podatek o pavšalnih zneskih in pavšalnem financiranju, in
- načrtovani časovni razpored javnih razpisov, skupnih ukrepov in razpisov za zbiranje predlogov.

(b) način izvajanja ukrepov iz člena 4(1)(a), vključno z merili za izbiro in dodelitev.

3. Komisija obvesti odbor iz člena 10 o ukrepih, sprejetih za izvajanje programa.

Člen 8

Sodelovanje tretjih držav

Pri programu lahko sodelujejo:

- (a) države EFTA/EGP v skladu s pogoji iz Sporazuma o EGP;

(b) tretje države, zlasti države za katere se uporablja Evropska sosedstva politika, države, ki so zaprosile za članstvo, države kandidatke ali države pristopnice k članstvu v Evropski uniji in države Zahodnega Balkana, ki so vključene v proces stabilizacije in pridruževanja, v skladu s pogoji iz zadevnih dvostranskih ali večstranskih sporazumov s temi državami, ki vzpostavljajo splošna načela za njihovo sodelovanje v programih Skupnosti.

Člen 9

Spremljanje, ocenjevanje in razširjanje rezultatov

1. Komisija ob tesnem sodelovanju z državami članicami spremlja izvajanje ukrepov programa glede na njegove cilje. Komisija o tem poroča odboru iz člena 10 in obvešča Evropski parlament ter Svet.

2. Države članice na zahtevo Komisije njej predložijo podatke o izvajanju in učinkih programa.

3. Komisija zagotovi, da se program oceni tri leta po njegovem začetku in po njegovem zaključku. Komisija rezultate tega ocenjevanja skupaj s svojimi pripombami posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

Komisija da na razpolago javnosti rezultate ukrepov, izvedenih v skladu s tem sklepom.

Člen 10

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 11

Razveljavitev

Sklep št. 20/2004/ES se razveljavi.

Člen 12

Začetek veljavnosti

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

V Bruslju, 18. decembra 2006.

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

J.-E. ENESTAM

PRILOGA I

UKREPI IN INSTRUMENTI IZ ČLENA 2

Cilj I

Zagotovitev visoke ravni varstva potrošnikov, zlasti s z izboljšanjem podatkovnih baz, z izboljšanjem posvetovanja s potrošniki in zastopanja interesov potrošnikov.

Ukrep 1

Zbiranje, izmenjava in analiza podatkov in informacij, ki omogočajo oblikovanje strokovnih podlag za razvoj potrošniške politike in za vključevanje potrošniških interesov v druge politike Skupnosti, ki vključuje:

- 1.1. Spremljanje in ocenjevanje razvoja trga, ki vpliva na ekonomske in druge interese potrošnikov, vključno s študijami, raziskavami cen, raziskavami sprememb v strukturi trgov, mnenjskimi raziskavami potrošnikov in podjetij, zbiranjem in analizami pritožb potrošnikov in podatkov o čezmejni trgovini med podjetji in potrošniki in o čezmejnih trgih.
- 1.2. Razvoj in vzdrževanje podatkovnih baz.
- 1.3. Zbiranje in analiza statističnih in drugih relevantnih podatkov; njihov statistični del se po potrebi izdelava z uporabo statističnega programa Skupnosti.

Ukrep 2

Zbiranje, izmenjava, analiza podatkov in informacij ter razvijanje orodij za ocenjevanje, ki omogočajo izdelavo strokovnih podlag o varnosti potrošniških proizvodov in storitev, vključno z izpostavljenostjo potrošnikov kemikalijam, ki se sproščajo iz proizvodov, tveganjih in poškodbah povezanih z določenimi potrošniškimi proizvodi in storitvami ter tehnično analizo opozorilnih obvestil.

Ukrep 3

Podpiranje znanstvenega mnenja in ocen tveganja, vključno z nalogami neodvisnih znanstvenih odborov, ustanovljenih s Sklepom Komisije 2004/210/ES z dne 3. marca 2005 o ustanovitvi znanstvenih odborov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ⁽¹⁾.

Ukrep 4

Priprava zakonodajnih in drugih regulativnih pobud in pospeševanje soredativnih in samoregulativnih pobud, ki vključuje:

- 4.1. Pravne in tehnične ekspertize, vključno s študijami, v zvezi z regulativno ureditvijo in njenim vplivom.
- 4.2. Pravne in tehnične ekspertize, vključno s študijami, v zvezi z oblikovanjem politike o varnosti proizvodov in storitev ter ekonomskih in pravnih interesov potrošnikov.
- 4.3. Pravne in tehnične ekspertize, vključno s študijami, v zvezi z oceno potrebe po varnostnih standardih in izdelavi mandatorov za standardizacijo proizvodov in storitev.
- 4.4. Seminarje, konference, delavnice ter srečanja predstavnikov zainteresiranih strani in strokovnjakov.

Ukrep 5

Finančni prispevki za delovanje evropskih potrošniških organizacij.

Ukrep 6

Finančni prispevki za delovanje evropskih potrošniških organizacij, ki zastopajo interese potrošnikov pri razvoju standardov za proizvode in storitve na ravni Skupnosti.

Ukrep 7

Krepitev zmogljivosti regionalnih, nacionalnih in evropskih potrošniških organizacij, predvsem z usposabljanjem ter izmenjavo najboljših praks in znanj med zaposlenimi, še zlasti v potrošniških organizacijah v državah članicah, ki so pristopile k Evropski uniji 1. maja 2004 ali po tem datumu.

⁽¹⁾ UL L 66, 4.3.2004, str. 45.

Cilj II

Zagotoviti učinkovito uporabo predpisov s področja varstva potrošnikov, zlasti s sodelovanjem na področjih izvrševanja zakonodaje, obveščanja, izobraževanja in pravnega varstva.

Ukrep 8

Ukrepi za učinkovitejšo uporabo zakonodaje Skupnosti s področja varstva potrošnikov, predvsem Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov ⁽¹⁾ in Uredbe (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o sodelovanju med nacionalnimi organi, odgovornimi za izvrševanje zakonodaje o varstvu potrošnikov ⁽²⁾, ki vključujejo:

- 8.1. Ukrepe za boljše usklajevanje spremljanja in izvrševanja ter boljše sodelovanje med pristojnimi organi, vključno z razvijanjem in vzdrževanjem orodij IT (npr. podatkovnih baz, informacijskih in komunikacijskih sistemov) ter organizacijo seminarjev, konferenc, delavnic in srečanj zainteresiranih strani ter strokovnjakov za izvrševanje zakonodaje, izmenjavo in usposabljanjem uradnikov, pristojnih za izvrševanje, pa tudi članov sodstva.
- 8.2. Spremljanje in ocenjevanje varnosti neprehrambenih proizvodov in storitev, vključno z okrepitevijo in razširitvijo obsega in delovanja sistema hitrega obveščanja RAPEX, ob upoštevanju razvoja na področju izmenjave podatkov pri nadzoru trga ter nadaljnjega razvoja mreže za varnost potrošniških proizvodov, kot je to določeno v Direktivi 2001/95/ES.
- 8.3. Skupne ukrepe spremljanja in izvrševanja zakonodaje ter druge ukrepe v okviru upravnega sodelovanja na in sodelovanja pri izvrševanju zakonodaje.
- 8.4. Ukrepe za upravno sodelovanje in sodelovanje pri izvrševanju zakonodaje s tretjimi državami, ki niso udeležene v programu.

Ukrep 9

Pravne in tehnične ekspertize, vključno s študijami, za spremljanje in ocenjevanje prenosa, izvajanja in izvrševanja zakonodaje o varstvu potrošnikov s strani držav članic, predvsem Direktive 2005/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2005 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu ⁽³⁾ in Uredbe (ES) št. 2006/2004. To vključuje tudi razvijanje in vzdrževanje javno dostopnih in uporabniku prijaznih podatkovnih baz, ki se nanašajo na izvajanje zakonodaje Skupnosti o varstvu potrošnikov.

Ukrep 10

Ukrepi na področju obveščanja, svetovanja in pravnega varstva, med njimi tudi:

- 10.1. Spremljanje delovanja sistemov za alternativno reševanje sporov in ocenitev njihovih učinkov.
- 10.2. Finančni prispevki za skupne ukrepe z javnimi ali neprofitnimi telesi, ki tvorijo mrežo Skupnosti, ki zagotavljajo informacije in pomoč potrošnikom, da bi jim pomagali pri uveljavljanju njihovih pravic in dostopu do primerne reševanja sporov (Mreža Evropskih potrošniških centrov).
- 10.3. Ukrepi za izboljšanje komunikacije z državljani EU na področju varstva potrošnikov, zlasti v državah članicah, ki so k Evropski uniji pristopile 1. maja 2004 ali po tem datumu, kar vključuje tudi publikacije o vprašanih, ki zadevajo potrošniško politiko, zagotavljanje informacij na spletu in kampanje obveščanja o ukrepih na področju varstva in pravic potrošnikov.

Ukrep 11

Ukrepi na področju izobraževanja potrošnikov, tudi:

- 11.1. Posebni ukrepi, usmerjeni na mlade potrošnike, starejše potrošnike in ranljive skupine potrošnikov, ki so bistveno manj sposobni varovati svoje interese, in razvijanje interaktivnih orodij za izobraževanje potrošnikov.
- 11.2. Finančni prispevki za razvoj integriranih evropskih magistrskih študijev na področju varstva potrošnikov, vključno s programom štipendij, ki omogoča študij v drugi državi, ki traja največ šest mesecev.

⁽¹⁾ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

⁽²⁾ UL L 364, 9.12.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2005/29/ES (UL L 149, 11.6.2005, str. 22).

⁽³⁾ UL L 149, 11.6.2005, str. 22.

PRILOGA II

UPRAVIČENCI DO FINANČNIH PRISPEVKOV IZ ČLENA 4

1. Finančni prispevki za ukrepe iz člena 4(1)(a) se lahko dodelijo javnemu telesu ali neprofitnemu telesu, ki ga na podlagi preglednega postopka imenuje ali država članica ali zadevni pristojni organ in ga potrdi Komisija.
2. Finančni prispevki za ukrepe iz člena 4(1)(b) se lahko dodelijo visokošolskim izobraževalnim zavodom držav članic ali tretjih držav, udeleženih v skladu s členom 8, kakor je opredeljeno v členu 2 Sklepa št. 2317/2003/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. decembra 2003 o programu za izboljšanje kakovosti visokošolskega izobraževanja in spodbujanje medkulturnega razumevanja s sodelovanjem s tretjimi državami (Erasmus Mundus) (2004-2008) ⁽¹⁾.
3. Finančni prispevki za ukrepe iz člena 4(2)(a) se lahko dodelijo študentom in učiteljem, udeleženi v integriranih evropskih magistrskih študijih na področju varstva potrošnikov, ki so v skladu s členom 4(1)(b) upravičeni do sofinanciranja.
4. Finančni prispevki za ukrepe iz člena 4(2)(b) se lahko dodelijo uradnikom, pristojnim za izvrševanje zakonodaje o varstvu potrošnikov iz Uredbe (ES) št. 2006/2004 in Direktive 2001/95/ES.
5. Finančni prispevki za ukrepe iz člena 4(1)(c) se lahko dodelijo evropskim potrošniškim organizacijam, ki:
 - (a) so nevladne, neprofitne, neodvisne od industrijskih, komercialnih, poslovnih ali drugih nasprotujočih si interesov, njihovi glavni cilji in dejavnosti pa so spodbujanje in varovanje zdravja, varnosti ter ekonomskih in pravnih interesov potrošnikov v Skupnosti;
 - (b) so pooblašcene, da zastopajo interese potrošnikov na ravni Skupnosti v vsaj polovici držav članic, ki so zastopane prek nacionalnih potrošniških organizacij, ki v skladu z nacionalnimi pravili ali prakso zastopajo potrošnike in so dejavne na regionalni ali nacionalni ravni; in
 - (c) so Komisiji predložile zadovoljiva poročila o članstvu, notranjih pravilih in virih financiranja.
6. Finančni prispevki za ukrepe iz člena 4(1)(d) se lahko dodelijo evropskim potrošniškim organizacijam, ki:
 - (a) so nevladne, neprofitne, neodvisne od industrijskih, komercialnih, poslovnih ali drugih nasprotujočih si interesov, njihovi glavni cilji in dejavnosti pa so zastopanje interesov potrošnikov v procesu standardizacije na ravni Skupnosti;
 - (b) so v najmanj dveh tretjinah držav članic pooblašcene, da zastopajo interese potrošnikov na ravni Skupnosti:
 - prek teles, ki v skladu z nacionalnimi pravili ali prakso zastopajo nacionalne potrošniške organizacije v državah članicah, ali
 - če teles iz prve alinee ni, prek nacionalnih potrošniških organizacij v državah članicah, ki v skladu z nacionalnimi pravili ali prakso zastopajo potrošnike in so dejavne na nacionalni ravni;
 - (c) so Komisiji predložile zadovoljiva poročila o članstvu, notranjih pravilih in virih financiranja.

⁽¹⁾ UL L 345, 31.12.2003, str. 1.