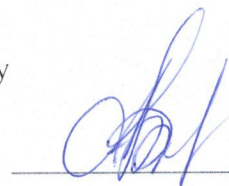


Переклад затверджений

Заступник генерального директора Урядового офісу
координації європейської та
євроатлантичної інтеграції
Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)



О.В. Генчев

(підпис)

(ініціали та прізвище)

30 листопада 2020 р.

2006R1924 — UA — 13.12.2014 — 004.001

**Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної
відповідальності за його зміст**

► В ▼ СІ

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС)

№ 1924/2006

від 20 грудня 2006 року

щодо тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають
на харчових продуктах

▼ В

(ОВ L 404, 30.12.2006, с. 9)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
► M1	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 107/2008 від 15 січня 2008 року	L 39	8	13.02.2008
► M2	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 109/2008 від 15 січня 2008 року	L 39	14	13.02.2008
► M3	РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 116/2010 від 9 лютого 2010 року	L 37	16	10.02.2010
► M4	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1169/2011 від 25 жовтня 2011 року	L 304	18	22.11.2011
► M5	РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 1047/2012 від 8 листопада 2012 року	L 310	36	09.11.2012

Із виправленнями, внесеними:

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

► В ▼ С1

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1924/2006

від 20 грудня 2006 року

щодо тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають на харчових продуктах

▼ В

(ОВ L 404, 30.12.2006, с. 9)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
► M1	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 107/2008 від 15 січня 2008 року	L 39	8	13.02.2008
► M2	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 109/2008 від 15 січня 2008 року	L 39	14	13.02.2008
► M3	РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 116/2010 від 9 лютого 2010 року	L 37	16	10.02.2010
► M4	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1169/2011 від 25 жовтня 2011 року	L 304	18	22.11.2011
► M5	РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 1047/2012 від 8 листопада 2012 року	L 310	36	09.11.2012

Із виправленнями, внесеними:

► С1 Виправленням, ОВ L 012, 18.01.2007, с. 3 (1924/2006)

▼ В

▼ С1

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1924/2006

від 20 грудня 2006 року

щодо тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають на харчових продуктах

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету (¹),

Діючи згідно з процедурою, встановленою у статті 251 Договору (²),

Оскільки:

- (1) Дедалі більше харчових продуктів, що їх маркують та рекламують у Співтоваристві, містять твердження про поживну цінність та користь для здоров'я. Для того, щоб забезпечити високий рівень захисту споживачів та полегшити їхній вибір, продукти, розміщені на ринку, у тому числі імпортовані продукти, повинні бути безпечні та належним чином марковані. Різноманітний і збалансований раціон харчування є необхідною передумовою для доброго здоров'я, а окремі продукти мають відносну важливість у контексті загального раціону харчування.
- (2) Відмінності між національними положеннями стосовно таких тверджень можуть перешкоджати вільному руху харчових продуктів та створювати нерівні умови конкуренції. Таким чином, вони мають прямий вплив на функціонування внутрішнього ринку. Тому необхідно ухвалити правила Співтовариства щодо використання тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають на харчових продуктах.
- (3) Загальні положення про маркування містяться в Директиві Європейського Парламенту і Ради 2000/13/ЄС від 20 березня 2000 року про наближення законодавств держав-членів щодо маркування, представлення та рекламування харчових продуктів (³). Директива 2000/13/ЄС загалом забороняє використання інформації, яка могла би вводити покупця в оману, чи приписувати лікувальні властивості харчовим продуктам. Цей Регламент повинен доповнити загальні принципи, визначені в Директиві 2000/13/ЄС, та встановити спеціальні положення, що стосуються використання тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я щодо харчових продуктів, які мають бути доставлені споживачеві як такі.
- (4) Цей Регламент повинен застосовуватися до всіх тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають у комерційних повідомленнях, у тому числі, серед іншого, в загальній рекламі харчових продуктів та рекламних кампаніях, таких як повністю або частково підтримують органи публічної влади. Він не повинен застосовуватися до тверджень, які зазначають у некомерційних повідомленнях, таких як дієтичні настанови чи поради, видані державними органами та установами охорони здоров'я, або некомерційних повідомленнях та інформації в пресі та наукових публікаціях. Цей Регламент також повинен застосовуватися до торговельних марок та інших назв брендів, які можна тлумачити як твердження про поживну цінність або користь для здоров'я.
- (5) Родові описові назви (найменування), традиційно використовувані для позначення особливості класу харчових продуктів або напоїв, які можуть наводити на думку про вплив на здоров'я людини, такі як «сприяє травленню» або «льодяники від кашлю», повинні бути виключені зі сфери застосування цього Регламенту.
- (6) Твердження про поживну цінність, які стосуються несприятливих ефектів, не підпадають під сферу застосування цього Регламенту; держави-члени, які мають намір упроваджувати національні положення щодо тверджень про поживну цінність, які стосуються несприятливих ефектів, повинні нотифікувати такі положення Комісії та іншим державам-членам відповідно до Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС від 22 червня 1998 року про встановлення процедури для надання інформації в сфері технічних стандартів та регламентів (⁴).

- (7) На міжнародному рівні, в Кодексі Аліментаріус у 1991 році були ухвалені Загальні настанови щодо тверджень, а в 1997 році — Настанови щодо використання тверджень про поживну цінність. Поправка до тих других настанов була ухвалена Комісією Кодексу Аліментаріус у 2004 році. Ця поправка стосується включення тверджень про користь для здоров'я у Настанови від 1997 року. Термінам та означенням і умовам, встановленим у Настановах Кодексу, приділяють належну увагу.
- (8) Можливість використання твердження «продукт із низькою жирністю» для пастоподібних жирів, передбачену в Регламенті Ради (ЄС) № 2991/94 від 5 грудня 1994 року про встановлення стандартів для пастоподібних жирів (⁵), необхідно адаптувати до положень цього Регламенту якомога швидше. Тимчасом, Регламент (ЄС) № 2991/94 застосовується до продуктів, які він охоплює.
- (9) Є великий спектр поживних та інших речовин, включаючи, але не обмежуючись цим: вітаміни, мінеральні речовини, зокрема, мікроелементи, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковина, різні рослинні та трав'яні екстракти з поживним або фізіологічним ефектом, які можуть бути присутніми у харчовому продукті та бути предметом твердження. Отже, необхідно встановити загальні принципи, застосовні до всіх тверджень, які зазначають на харчових продуктах, для забезпечення високого рівня захисту прав споживачів, надання споживачеві інформації, необхідної, щоб робити вибір з повним знанням фактів, а також створення рівних умов конкуренції для харчової промисловості.
- (10) Харчові продукти, які просувають з використанням тверджень, можуть бути сприйняті споживачами як такі, що мають більшу поживну, фізіологічну чи іншу користь для здоров'я у порівнянні з подібними чи іншими продуктами, до яких не додають такі поживні та інші речовини. Це може заохочувати споживачів робити вибір, який безпосередньо впливає на загальну норму споживання ними окремих поживних речовин або інших речовин у спосіб, що може суперечити науковим рекомендаціям. Щоб попередити цей потенційно небажаний ефект, доцільно накласти певні обмеження стосовно продуктів, які містять твердження. У цьому контексті, такі фактори, як присутність певних речовин, або профіль поживних речовин продукту, є належними критеріями для визначення того, чи продукт може містити твердження. Використання таких критеріїв на національному рівні, хоча й виправдане з огляду надання можливості споживачам робити свідомий вибір щодо поживності, може ймовірно створити бар'єри для торгівлі в межах Співтовариства, а отже це необхідно гармонізувати на рівні Співтовариства. Інформація та повідомлення, пов'язані зі здоров'ям, які підкріплюють повідомлення національних органів або Співтовариства про шкідливість зловживання алкоголем, не повинні підпадати під сферу застосування цього Регламенту.
- (11) Застосування профілів поживних речовин як критерію має бути спрямоване на те, щоб уникнути ситуації, коли твердження про поживну цінність або користь для здоров'я маскує загальний поживний статус харчового продукту, що могло би вводити споживачів в оману в їх спробах робити здоровий вибір у контексті збалансованого раціону харчування. Профілі поживних речовин, як передбачено в цьому Регламенті, мають бути націлені виключно на регламентування обставин, за яких твердження можуть бути зазначені. Вони повинні бути базовані на загальноновизначених наукових даних, що стосуються зв'язку між раціоном харчування та здоров'ям. Втім, такі профілі також повинні уможливлювати інновації у сфері продуктів і повинні враховувати мінливість звичок та традицій харчування, як і той факт, що окремі продукти можуть відігравати важливу роль у контексті загального раціону харчування.
- (12) При встановленні профілів поживних речовин необхідно враховувати вміст різних поживних речовин та речовин, які мають поживний чи фізіологічний ефект, особливо таких, як жири, насичені жири, трансжирні кислоти, сіль/натрій та цукри, надмірне

споживання яких у загальному раціоні харчування не рекомендоване, а також полі- та мононенасичені жири, вільні вуглеводи, інші ніж цукри, вітаміни, мінеральні речовини, білки та клітковина. При складанні профілів поживних речовин необхідно брати до уваги різні категорії харчових продуктів та місце і роль цих харчових продуктів у загальному раціоні, а також приділити належну увагу різноманітним звичкам харчування і моделям споживання, які є у державах-членах. Звільнення від вимоги дотримуватися встановлених профілів поживних речовин можуть бути необхідними для певних харчових продуктів або категорій харчових продуктів, залежно від їхньої ролі та важливості в раціоні харчування населення. Це будуть складні технічні завдання, і ухвалення відповідних інструментів повинно бути покладено на Комісію, з урахуванням рекомендацій Європейського органу з безпеки харчових продуктів.

- (13) Дієтичні добавки, як їх визначено в Директиві Європейського Парламенту і Ради 2002/46/ЄС від 10 червня 2002 року про наближення законодавств держав-членів щодо дієтичних добавок (⁶), які представлені у формі рідини і які містять більше ніж 1,2% об'ємних одиниць спирту, не вважаються напоями згідно з цим Регламентом.
- (14) На цей час у деяких державах-членах у маркуванні та рекламі харчових продуктів використовують безліч різноманітних тверджень стосовно речовин, корисний ефект яких не було доведено, або стосовно яких наразі немає достатнього наукового консенсусу. Необхідно гарантувати, що речовини, стосовно яких зазначають твердження, є такими, що мають доведений сприятливий поживний або фізіологічний ефект.
- (15) Щоб гарантувати, що зазначені твердження є правдивими, необхідно, щоб речовина, яка є предметом твердження, була присутня в кінцевому продукті у достатній кількості, або, щоб речовина була відсутня або присутня у відповідно зниженій кількості, для створення заявленого поживного або фізіологічного ефекту. Речовина також повинна бути придатною для засвоєння організмом. Крім того, у відповідних випадках, значна кількість речовини, що створює заявлений поживний або фізіологічний ефект, повинна бути забезпечена такою кількістю харчового продукту, яка раціонально очікувано може бути спожита.
- (16) Важливо, щоб твердження на харчових продуктах були зрозумілими для споживача, і необхідно, щоб всі споживачі були захищені від тверджень, що вводять в оману. Однак, з часу набуття чинності Директивою Ради 84/450/ЄЕС від 10 вересня 1984 року про оманливу і порівняльну рекламу (⁷), Суд Європейських Співтовариств визнав за необхідне при винесенні рішень у справах, пов'язаних з рекламою, вивчати її вплив на умовного, типового споживача. Відповідно до принципу пропорційності та з метою уможливити дієве застосування захисних заходів, що містяться в ньому, цей Регламент бере за еталонний критерій пересічного споживача, який є достатньо добре поінформованим, достатньо спостережливим та обачним, з урахуванням соціальних, культурних та мовних факторів, згідно з тлумаченням Суду, але передбачає положення для запобігання експлуатації споживачів, характеристики яких роблять їх особливо вразливими до тверджень, що вводять в оману. Якщо твердження спеціально орієнтоване на певну групу споживачів, наприклад дітей, бажано, щоб вплив твердження оцінювали з точки зору пересічного члена такої групи. Критерій пересічного споживача не є статистичним критерієм. Національні суди та органи будуть повинні виносити рішення на свій власний розсуд, беручи до уваги прецедентне право Суду Європейських Співтовариств, щоб визначити типову реакцію пересічного споживача у певному випадку.
- (17) Наукове обґрунтування повинне бути головним аспектом, який необхідно враховувати для використання тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, і оператори ринку харчових продуктів, які використовують твердження, повинні їх обґрунтовувати. Твердження необхідно науково обґрунтовувати, беручи до уваги всю сукупність наявних наукових даних та зважуючи доведені факти.

- (18) Твердження про поживну цінність або користь для здоров'я не повинно бути зазначене, якщо воно не є узгодженим із загально прийнятими принципами щодо поживної цінності та користі для здоров'я, або якщо воно заохочує чи допускає надмірне споживання будь-якого харчового продукту або дискредитує належні практики харчування.
- (19) Враховуючи позитивний імідж харчових продуктів, які містять твердження про поживну цінність і користь для здоров'я та потенційний вплив, який можуть мати ці харчові продукти на звички харчування та загальні норми споживання поживних речовин, споживач повинен мати змогу оцінити їхню глобальну поживну якість. Таким чином, маркування поживної цінності повинне бути обов'язковим і поширюватися на всі харчові продукти, які містять твердження про користь для здоров'я.
- (20) Загальні положення щодо маркування поживної цінності містяться у Директиві Ради 90/496/ЄЕС від 24 вересня 1990 року про маркування поживної цінності харчових продуктів (⁸). Згідно зі згаданою Директивою, якщо твердження про поживну цінність зазначене у маркуванні, або у представленні чи в рекламі, за винятком реклами загального характеру, маркування поживної цінності повинне бути обов'язковим. Якщо твердження про поживну цінність зазначають для цукрів, насичених жирів, клітковини або натрію, інформація, яка має бути надана, повинна бути інформацією групи 2, як її визначено в статті 4(1) Директиви 90/496/ЄЕС. Щоб досягти високого рівня захисту споживачів, обов'язок надавати інформацію групи 2 повинен застосовуватися *mutatis mutandis* там, де зазначають будь-яке твердження про користь для здоров'я, за винятком реклами загального характеру.
- (21) Необхідно також створити перелік дозволених тверджень про поживну цінність та спеціальних умов їх використання на основі умов використання таких тверджень, які були ухвалені на національному та міжнародному рівнях і встановлені в законодавстві Співтовариства. Будь-яке твердження, яке ймовірно матиме таке саме значення для споживачів, як і твердження про поживну цінність, включене у згаданий вище перелік, повинне підлягати таким самим, вказаним у ньому, умовам використання. Наприклад, твердження, що стосуються додавання вітамінів та мінеральних речовин, такі як «з...», «відновлено...», «додано ...», або «збагачено...», повинні підлягати умовам, встановленим для твердження «джерело...». Перелік необхідно постійно оновлювати, щоб враховувати наукові та технологічні розробки. Крім того, для порівняльних тверджень необхідно, щоб продукти, які порівнюють, були чітко ідентифіковані для кінцевого споживача.
- (22) Умови для використання тверджень, таких як «не містить лактози» або «не містить глютену», адресовані групі споживачів з конкретними порушеннями здоров'я, повинні бути предметом розгляду Директиви Ради 89/398/ЄЕС від 3 травня 1989 року про наближення законодавств держав-членів щодо харчових продуктів, призначених для особливих поживних цілей (⁹). До того ж, зазначена Директива передбачає можливість, коли на харчових продуктах, призначених для нормального споживання, може бути заявлена їх придатність для використання згаданими групами споживачів, якщо вони дотримують умов, що дозволяють таку заяву. До того часу, поки умови для таких заяв не будуть встановлені на рівні Співтовариства, держави-члени можуть залишати чинними або ухвалювати відповідні національні інструменти.
- (23) Твердження про користь для здоров'я можуть бути дозволені до використання на території Співтовариства лише після наукової оцінки найвищого можливого стандарту. Щоб забезпечити гармонізовану наукову оцінку цих тверджень, такі оцінювання повинен здійснювати Європейський орган із безпечності харчових продуктів. Заявник, на запит, повинен мати можливість отримати доступ до свого файлу для перевірки стану процедури оцінювання.
- (24) Окрім факторів, пов'язаних з харчуванням, є багато інших факторів, що можуть впливати

на психологічні та поведінкові функції. Тому інформація про ці функції є дуже складною, і важко передати всеохоплююче, правдиве та змістовне повідомлення у стислому твердженні, яке має бути використане у маркованні та в рекламі харчових продуктів. Отже, при використанні тверджень, що стосуються психологічних чи поведінкових функцій, доцільно вимагати наукового обґрунтування.

- (25) У світлі Директиви Комісії 96/8/ЄС від 26 лютого 1996 року про харчові продукти, призначені для використання у низькокалорійних дієтах для зменшення ваги (¹⁰), яка забороняє розміщувати у маркованні, представленні та рекламі продуктів, охоплених тією Директивою, будь-яке посилення на швидкість чи кількісні показники втрати ваги, що може бути результатом використання тих продуктів, вважається доцільним поширити таке обмеження на всі харчові продукти.
- (26) Твердження про користь для здоров'я, інші ніж ті, що стосуються зниження ризику захворювань та розвитку і здоров'я дітей, базовані на загальноновизнаних наукових даних, повинні підлягати іншому типу оцінки та дозволу. Отже, необхідно ухвалити перелік таких дозволених тверджень Співтовариства після консультацій з Європейським органом із безпеки харчових продуктів. Крім того, з метою стимулювання інновацій, твердження про користь для здоров'я, які базовані на нових наукових даних, повинні підпадати під прискорену процедуру дозволу.
- (27) Щоб дотримуватись рівня наукових та технологічних розробок, зазначений вище перелік необхідно переглядати оперативно, як тільки виникає така необхідність. Такі перегляди — це імплементаційні інструменти технічного характеру, і їх ухвалення повинно бути покладене на Комісію, щоб спростити та прискорити процедуру.
- (28) Раціон харчування є одним із багатьох факторів, що впливають на виникнення певних хвороб у людини. Інші фактори, такі як вік, генетична схильність, рівень фізичної активності, споживання тютюну та інших наркотичних речовин, екологічна ситуація та стрес можуть впливати на виникнення хвороб у людини. Отже, необхідно застосовувати спеціальні вимоги маркування щодо тверджень, які стосуються зниження ризику захворювання.
- (29) Щоб гарантувати, що твердження про користь для здоров'я є правдивими, чітко зрозумілими, достовірними та корисними для споживача у виборі здорового раціону харчування, висновок Європейського органу з безпеки харчових продуктів і подальші процедури повинні звертати увагу на формулювання та представлення тверджень про користь для здоров'я.
- (30) У деяких випадках, сама лише наукова оцінка ризику не може дати всю інформацію, на підставі якої необхідно базувати рішення щодо управління ризиками. Таким чином, необхідно брати до уваги інші правомірні чинники, які стосуються обумовленого питання.
- (31) У цілях прозорості та для того, щоб уникнути багаторазового подання заявок стосовно тверджень, які вже були оцінені, Комісія повинна створити та оновлювати публічний Реєстр, що містить переліки таких тверджень.
- (32) Щоб стимулювати дослідження і розробки в арго-продовольчій промисловості, доцільно захистити інвестиції, зроблені новаторами у збирання інформації і даних на підтримку заявки згідно з цим Регламентом. Однак, цей захист повинен бути обмежений в часі, щоб уникнути непотрібного повторення досліджень і випробувань та полегшити доступ до тверджень малим і середнім підприємствам (МСП), які рідко мають фінансову спроможність для проведення досліджень.
- (33) МСП представляють важливу додану вартість для європейської харчової промисловості з точки зору якості та збереження різних звичок харчування. Щоб сприяти імплементації цього Регламенту, Європейський орган із безпеки харчових продуктів повинен у

належний строк забезпечити наявність відповідних технічних настанов та інструментів, особливо для МСП.

- (34) Враховуючи особливу природу харчових продуктів, які містять твердження, необхідно забезпечити органи моніторингу засобами, додатковими до тих, які звичайно є в їх розпорядженні, щоб полегшити ефективний моніторинг таких продуктів.
- (35) Відповідні перехідні інструменти є необхідними щоб дати можливість операторам ринку харчових продуктів адаптуватися до вимог цього Регламенту.
- (36) Оскільки ціль цього Регламенту, а саме: гарантувати дієве функціонування внутрішнього ринку стосовно тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, водночас забезпечуючи високий рівень захисту споживачів, не може бути достатньою мірою досягнута державами-членами, і тому може бути краще досягнута на рівні Співтовариства, Співтовариство може ухвалювати інструменти згідно з принципом субсидіарності, як встановлено в статті 5 Договору. Згідно з принципом субсидіарності, як встановлено у зазначеній статті, цей Регламент не виходить за межі необхідного для досягнення такої цілі.
- (37) Інструменти, необхідні для імплементації цього Регламенту, повинні бути ухвалені відповідно до Рішення Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про встановлення процедур для здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії (¹¹).

УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ І ТЕРМІНИ ТА ОЗНАЧЕННЯ

Стаття 1

Предмет і сфера застосування

1. Цей Регламент гармонізує положення, встановлені законом, регламентом або адміністративним актом у державах-членах, що стосуються тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, щоб гарантувати дієве функціонування внутрішнього ринку, водночас забезпечуючи високий рівень захисту споживачів.
2. Цей Регламент застосовується до тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають у комерційних повідомленнях, чи то у маркуванні, представленні або рекламі харчових продуктів, що мають бути доставлені як такі кінцевому споживачу.

▼ M1

Стаття 7 та стаття 10(2)(a) і (b) не застосовуються у випадку нефасованих харчових продуктів (включаючи свіжі продукти, такі як фрукти, овочі або хліб), пропонованих для продажу кінцевому споживачу або закладам громадського харчування, а також харчових продуктів, які фасують чи пакують у місці продажу на прохання покупця, або які були розфасовані з метою їх негайного продажу. Національні положення можуть застосовуватися до остаточного ухвалення інструментів Співтовариства, розроблених для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту, серед іншого, шляхом його доповнення, відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної у статті 25(3).

▼ C1

Цей Регламент також застосовується до харчових продуктів, призначених для постачання ресторанам, лікарням, школам, столовим та іншим подібним закладам громадського харчування.

3. Торговельна марка, назва бренду чи вигадана назва, зазначена у маркуванні, представленні або рекламі харчового продукту, яку можна тлумачити як твердження про поживну цінність чи користь для здоров'я, може бути використана без проходження дозвільних процедур, передбачених у цьому Регламенті, за умови, що її супроводжує відповідне твердження про поживну цінність або користь для здоров'я у такому маркуванні, представленні або рекламі, що відповідає положенням цього Регламенту.

▼ M1

4. Стосовно родових описових назв (найменувань), традиційно використовуваних для позначення особливості класу харчових продуктів або напоїв, які можуть наводити на думку про вплив на здоров'я людини, відступ від параграфу 3, розроблений для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, може бути ухвалений відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), за заявою заінтересованих операторів ринку харчових продуктів. Заявку надсилають національному компетентному органу держави-члена, який невідкладно пересилає її Комісії. Комісія ухвалює та оприлюднює правила для операторів ринку харчових продуктів, згідно з якими вони повинні подавати такі заявки, з тим, щоб гарантувати розгляд заявки у прозорий спосіб та розумні строки.

▼ C1

5. Цей Регламент застосовується без порушення таких положень Співтовариства:

- (a) Директиви 89/398/ЄЕС та директив, ухвалених стосовно харчових продуктів для особливих поживних цілей;
- (b) Директиви Ради 80/777/ЄЕС від 15 липня 1980 року про наближення законодавств держав-членів щодо видобування та реалізації природних мінеральних вод (¹²);
- (c) Директиви Ради 98/83/ЄС від 3 листопада 1998 року про якість води, призначеної для споживання людиною (¹³);
- (d) Директиви 2002/46/ЄС.

Стаття 2

Терміни та означення

1. Для цілей цього Регламенту:

- (a) застосовуються терміни та означення «харчовий продукт», «оператор ринку харчових продуктів», «введення в обіг» та «кінцевий споживач», установлені в статтях 2, 3(3), 3(8) і 3(18) Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів(¹⁴);
- (b) застосовується термін «дієтична добавка» в означенні, встановленому в Директиві 2002/46/ЄС;
- (c) застосовуються терміни та означення «маркування поживної цінності», «білок», «вуглевод», «цукри», «жир», «насичені жири», «мононенасичені жири», «поліненасичені жири», «клітковина», встановлені в Директиві 90/496/ЄЕС;
- (d) застосовується термін «маркування» в означенні, встановленому в статті 1(3)(a) Директиви 2000/13/ЄС.

2. Також застосовуються такі терміни і означення:

- 1) «твердження» означає будь-яке повідомлення або представлення, що не є обов'язковим згідно із законодавством Співтовариства чи національним законодавством, у тому числі

представлення за допомогою піктограм, графічних зображень або символів, у будь-якій формі, яке стверджує, припускає чи наводить на думку, що харчовий продукт має особливі характеристики;

- 2) «поживна речовина» означає білки, вуглеводи, жири, клітковину, натрій, вітаміни і мінеральні речовини, перелічені в додатку до Директиви 90/496/ЄЕС, та речовини, що є компонентами або належать до однієї із зазначених категорій;
- 3) «інша речовина» означає речовину, іншу ніж поживна речовина, яка має поживний або фізіологічний ефект;
- 4) «твердження про поживну цінність» означає будь-яке твердження, яке стверджує, припускає чи наводить на думку, що харчовий продукт має особливі корисні поживні властивості завдяки:
 - (a) енергетичній цінності (калорійності), яку він
 - (i) має;
 - (ii) забезпечує у зниженій або збільшеній кількості; або
 - (iii) не має; та/або
 - (b) поживним речовинам або іншим речовинам, які він
 - (i) містить;
 - (ii) містить у зниженій або збільшеній кількості; або
 - (iii) не містить;
- 5) «твердження про користь для здоров'я» означає будь-яке твердження, яке стверджує, припускає або наводить на думку, що є зв'язок між категорією харчових продуктів, харчовим продуктом або одним з його складників та здоров'ям;
- 6) «твердження про зниження ризику захворювання» означає будь-яке твердження про користь для здоров'я, яке стверджує, припускає або наводить на думку, що споживання категорії харчових продуктів, харчового продукту або одного з його складників значно знижує фактор ризику розвитку певної хвороби людини;
- 7) «Орган» означає Європейський орган із безпечності харчових продуктів, створений Регламентом (ЄС) № 178/2002.

ГЛАВА II

ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

Стаття 3

Загальні принципи для всіх тверджень

Твердження про поживну цінність та користь для здоров'я можуть бути використані у маркуванні, представленні та рекламуванні харчових продуктів, введених в обіг на ринку Співтовариства, лише у разі, якщо вони відповідають положенням цього Регламенту.

Без порушення Директив 2000/13/ЄС та 84/450/ЄЕС, використання тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я не повинне:

- (a) бути неправдивим, неоднозначним або таким, що вводить в оману;
- (b) породжувати сумніви щодо безпечності та/або адекватної поживної цінності інших харчових продуктів;
- (c) заохочувати або спонукати до надмірного споживання харчового продукту;

▼ M1

- (d) стверджувати, припускати або наводити на думку, що збалансований та різноманітний раціон харчування не може в цілому забезпечити належну кількість поживних речовин. Відступи, у тому числі умови їх застосування, які стосуються поживних речовин, достатня кількість яких не може бути забезпечена збалансованим та різноманітним раціоном харчування, і які розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, можуть бути ухвалені відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), з урахуванням особливих умов, наявних у державах-членах;

▼ C1

- (e) посилалися на зміни у функціях організму, що може викликати або підсилювати страх споживача через текстову інформацію або представлення у формі піктограм, графічних зображень чи символів.

Стаття 4

Умови використання тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я

▼ M1

1. До 19 січня 2009 року Комісія повинна установити конкретні профілі поживних речовин, у тому числі виключення, яким повинні відповідати харчові продукти або певні категорії харчових продуктів для того, щоб містити твердження про поживну цінність або користь для здоров'я, а також умови використання тверджень про поживну цінність або користь для здоров'я харчових продуктів або категорій харчових продуктів стосовно профілів поживних речовин. Такі інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3).

▼ C1

Профілі поживних речовин для харчових продуктів та/або певних категорій харчових продуктів установлюють, беручи до уваги, зокрема:

- (a) кількості певних поживних речовин та інших речовин, що містяться в харчовому продукті, таких як жири, насичені жирні кислоти, трансжирні кислоти, цукри та сіль/натрій;
- (b) роль та важливість харчового продукту (або категорій харчових продуктів) та їхній внесок у раціон харчування населення загалом або, у відповідних випадках, певних груп ризику, у тому числі дітей;
- (c) загальний поживний склад харчового продукту та присутність поживних речовин, які були науково визнані як такі, що мають вплив на здоров'я.

Профілі поживних речовин повинні бути базовані на наукових знаннях про раціон харчування і харчування та їх зв'язок зі здоров'ям.

При встановленні профілів поживних речовин, Комісія звертається до Органу з проханням надати протягом 12 місяців відповідні наукові рекомендації, зосередивши особливу увагу на таких питаннях:

- (i) чи профілі повинні бути встановлені для харчових продуктів загалом та/або категорій харчових продуктів;
- (ii) вибір та баланс поживних речовин, які повинні бути враховані;
- (iii) вибір референсної величини/основи для профілів;

- (iv) підхід до обчислення профілів; та
- (v) здійсненність та тестування пропонованої системи.

При встановленні профілів поживних речовин, Комісія проводить консультації із заінтересованими сторонами, зокрема з операторами ринку харчових продуктів та групами споживачів.

▼ M1

Профілі поживних речовин та умови їх використання, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, повинні оновлюватися, щоб враховувати відповідні наукові розробки, відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), та після консультацій із заінтересованими сторонами, зокрема з операторами ринку харчових продуктів та групами споживачів.

▼ C1

2. Як відступ від параграфу 1, твердження про поживну цінність:

- (a) що стосуються зниження вмісту жиру, насичених жирних кислот, трансжирних кислот, цукрів та солі/натрію, повинні бути дозволені без посилання на профіль для конкретної поживної речовини (речовин), стосовно якої (яких) зазначають твердження, якщо вони відповідають умовам, встановленим у цьому Регламенті;
- (b) повинні бути дозволені, якщо одна конкретна поживна речовина перевищує порогове значення у профілі поживних речовин, за умови, що заява про конкретну поживну речовину наводиться безпосередньо поруч із твердженням, на тій самій стороні і так само помітно. Ця заява повинна бути такого змісту: «Високий вміст (¹⁵)».

3. Напої, міцність яких перевищує 1,2 % за об'ємною часткою спирту, не повинні містити твердження про користь для здоров'я.

Що стосується тверджень про поживну цінність, повинні бути дозволені лише твердження про поживну цінність стосовно низького вмісту алкоголю, або зниження вмісту алкоголю, або зниження вмісту енергії для напоїв, міцність яких перевищує 1,2 % за об'ємною часткою спирту.

4. За відсутності спеціальних правил Співтовариства щодо тверджень про поживну цінність, які стосуються низького вмісту алкоголю, або зниження чи відсутності вмісту алкоголю або енергії в напоях, які зазвичай містять алкоголь, до них можуть застосовуватися відповідні національні правила згідно з положеннями Договору.

▼ M1

5. Інструменти, які визначають харчові продукти або категорії харчових продуктів, інші ніж ті, що вказані у параграфі 3, для яких використання тверджень про поживну цінність або користь для здоров'я повинно бути обмежене чи заборонене, і які розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту, можуть ухвалюватися відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), та у світлі наукових даних.

▼ C1

Стаття 5

Загальні умови

1. Використання тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я повинно бути дозволене, лише у разі, якщо виконані такі умови:

- (a) присутність, відсутність або знижений вміст у харчовому продукті чи категорії харчових продуктів поживної речовини або іншої речовини, стосовно якої зазначають твердження,

має підтверджений корисний поживний або фізіологічний ефект, як встановлено на основі загальноновизнаних наукових даних;

- (b) поживна речовина або інша речовина, стосовно якої зазначають твердження:
 - (i) міститься у кінцевому продукті у значній кількості, як визначено в законодавстві Співтовариства, або, якщо таких правил немає, у кількості, що матиме заявлений поживний або фізіологічний ефект, як встановлено на основі загальноновизнаних наукових даних; або
 - (ii) не присутня або присутня у зниженій кількості, що зазначають заявлений поживний або фізіологічний ефект, як встановлено на основі загальноновизнаних наукових даних;
 - (c) у відповідних випадках, поживна речовина або інша речовина, стосовно якої зазначають твердження, є у формі, яка може бути засвоєна організмом;
 - (d) кількість продукту, яка раціонально очікувано може бути спожита, забезпечує значну кількість поживної речовини або іншої речовини, якої стосується твердження, як визначено в законодавстві Співтовариства або, якщо таких правил немає, значну кількість, що створюватиме заявлений поживний або фізіологічний ефект, як встановлено на основі загальноновизнаних наукових даних;
 - (e) відповідність спеціальним умовам, встановленим у главі III або главі IV, залежно від обставин, дотримано.
2. Використання тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я повинно бути дозволене, лише у разі, якщо можна очікувати, що пересічний споживач зрозуміє корисний ефект, заявлений у твердженні.
3. Твердження про поживну цінність та користь для здоров'я повинні стосуватися харчових продуктів, готових до споживання відповідно до інструкцій виробника.

Стаття 6

Наукове обґрунтування тверджень

1. Твердження про поживну цінність та користь для здоров'я повинні бути базовані на загальноновизнаних наукових даних та обґрунтовані ними.
2. Оператор ринку харчових продуктів, що зазначає твердження про поживну цінність або користь для здоров'я, повинен обґрунтувати використання такого твердження.
3. Компетентні органи держав-членів можуть звернутись до оператора ринку харчових продуктів або особи, що вводить продукт в обіг, з вимогою представити всі відповідні деталі та дані, які підтверджують відповідність положенням цьому Регламенту.

Стаття 7

Інформація про поживну цінність

▼ M4

Маркування поживної цінності продуктів, на яких зазначають твердження про поживну цінність та/або користь для здоров'я, є обов'язковим, за винятком реклами загального характеру. Інформація, яка має бути надана, складається з інформації, визначеної в статті 30(1) Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1169/2011 від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчові продукти (¹⁶). Якщо твердження про поживну цінність та/або користь для здоров'я стосується поживної речовини, зазначеної в статті 30(2) Регламенту (ЄС) № 1169/2011, кількість такої поживної речовини повинна бути вказана, як це передбачено статтями 31–34 згаданого Регламенту.

Кількість (кількості) речовини (речовин), якої (яких) стосується твердження про поживну цінність або користь для здоров'я, що не зазначена у маркуванні поживної цінності, повинна бути вказана у тому самому полі видимості, що й маркування поживної цінності, і виражена, як це передбачено статтями 31, 32 та 33 Регламенту (ЄС) № 1169/2011. Одиниці вимірювання, які використовують для вираження кількості речовини, повинні бути відповідними для конкретних обумовлених речовин.

▼ C1

У випадку дієтичних добавок, інформація про поживну цінність надається згідно зі статтею 8 Директиви 2002/46/ЄС.

ГЛАВА III

ТВЕРДЖЕННЯ ПРО ПОЖИВНУ ЦІННІСТЬ

Стаття 8

Спеціальні умови

1. Твердження про поживну цінність повинні бути дозволені до використання, лише у разі, якщо вони перелічені у додатку і відповідають умовам, встановленим у цьому Регламенті.

▼ M1

2. Зміни до додатка ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), та, у відповідних випадках, після консультацій з Органом. У відповідних випадках, Комісія залучає заінтересовані сторони, зокрема операторів ринку харчових продуктів і групи споживачів для того, щоб оцінити сприйняття та розуміння відповідних тверджень.

▼ C1

Стаття 9

Порівняльні твердження

1. Без порушення Директиви 84/450/ЄЕС, порівняння можна робити лише між харчовими продуктами тієї самої категорії, беручи до уваги спектр харчових продуктів тієї категорії. Повинна зазначатися різниця у кількості поживної речовини та/або енергетичній цінності, і порівняння повинне стосуватися тієї самої кількості харчового продукту.

2. Порівняльні твердження про поживну цінність повинні порівнювати склад обумовленого харчового продукту зі спектром харчових продуктів тієї самої категорії, склад яких не дозволяє їм застосовувати таке твердження, у тому числі харчових продуктів інших брендів.

ГЛАВА IV

ТВЕРДЖЕННЯ ПРО КОРИСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я

Стаття 10

Спеціальні умови

1. Твердження про користь для здоров'я забороняється використовувати, якщо вони не відповідають загальним вимогам, наведеним у главі II та спеціальним вимогам, наведеним у

цій главі, та якщо вони не дозволені відповідно до цього Регламенту і не включені до переліку дозволених тверджень, передбачених у статтях 13 та 14.

2. Твердження про користь для здоров'я дозволяється використовувати лише за умови, що у маркуванні, або — якщо такого маркування немає — у представленні та рекламі міститься така інформація:

- (a) заява, що вказує на важливість різноманітного і збалансованого раціону харчування та здорового способу життя;
- (b) кількість харчового продукту та спосіб споживання, необхідні для отримання заявленого корисного ефекту;
- (c) у відповідних випадках, заява, адресована особам, яким необхідно уникати вживання певного харчового продукту; та
- (d) відповідне попередження щодо продуктів, надмірне споживання яких може становити ризик для здоров'я.

3. Покликання на загальну, не конкретизовану корисність поживної речовини або харчового продукту для доброго стану здоров'я в цілому чи пов'язаного зі здоров'ям доброго самопочуття, може бути зроблене, лише у разі, якщо воно супроводжується конкретним твердженням про користь для здоров'я, включеним у переліки, передбачені у статті 13 або 14.

4. У відповідних випадках, настанови щодо імплементації цієї статті ухвалюються відповідно до процедури, зазначеної в статті 25(2) та, якщо необхідно, після консультацій із заінтересованими сторонами, зокрема, операторами ринку харчових продуктів та групами споживачів.

Стаття 11

Національні медичні асоціації, асоціації дієтологів або нутриціологів та пов'язані з охороною здоров'я благодійні організації

За відсутності спеціальних правил Співтовариства стосовно рекомендацій або схвалень з боку національних медичних асоціацій, асоціацій дієтологів або нутриціологів та пов'язаних з охороною здоров'я благодійних організацій, можуть застосовуватися національні правила з дотриманням положень Договору.

Стаття 12

Обмеження щодо використання деяких тверджень про користь для здоров'я

Не дозволяється використовувати такі твердження про користь для здоров'я:

- (a) твердження, які наводять на думку, що неспоживання харчового продукту може завдати шкоди здоров'ю;
- (b) твердження, які посилаються на швидкість чи кількісні показники втрати ваги;
- (c) твердження, які посилаються на рекомендації окремих лікарів або фахівців у сфері охорони здоров'я та інших асоціацій, не зазначених у статті 11.

Стаття 13

Твердження про користь для здоров'я, інші ніж ті, що стосуються зниження ризику захворювань та розвитку і здоров'я дітей

1. Твердження про користь для здоров'я, що описують або посилаються на:

- (a) роль поживної речовини або іншої речовини у рості, розвитку та функціях організму; або

- (b) психологічні та поведінкові функції; або
- (c) без порушення Директиви 96/8/ЄС, схуднення чи контроль ваги, або зменшення відчуття голоду чи збільшення відчуття насичення, або зменшення кількості енергії, доступної з певного раціону харчування,

які вказані у переліку, наведеному в параграфі 3, можуть бути зазначатися без застосування процедур, встановлених у статтях 15–19, якщо вони:

- (i) базовані на загальновизнаних наукових даних; та
- (ii) добре зрозумілі пересічному споживачеві.

2. Держави-члени повинні надати Комісії переліки тверджень, як зазначено в параграфі 1, щонайпізніше до 31 січня 2008 року, разом із умовами, які до них застосовують, та покликаннями на відповідні наукові обґрунтування.

▼ M1

3. Після консультацій з Органом, Комісія, відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), повинна, щонайпізніше до 31 січня 2010 року, ухвалити перелік дозволених тверджень Співтовариства, як зазначено в параграфі 1, розроблений для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, та всі необхідні умови для використання цих тверджень.

4. Будь-які зміни до переліку, зазначеного в параграфі 3, базовані на загальновизнаних наукових даних і розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), після консультацій з Органом, з власної ініціативи Комісії або на запит держави-члена.

▼ C1

5. Будь-які додавання тверджень до переліку, зазначеному в параграфі 3, які базовані на нових наукових даних та/або які включають запит на захист патентованих даних, ухвалюються з дотриманням процедури, встановленої в статті 18, за винятком тверджень, що стосуються розвитку та здоров'я дітей, які повинні бути дозволені згідно з процедурою, встановленою в статтях 15, 16, 17 та 19.

Стаття 14

Твердження про зниження ризику захворювань та твердження, які стосуються розвитку і здоров'я дітей

▼ M2

1. Незважаючи на статтю 2(1)(b) Директиви 2000/13/ЄС, нижченаведені твердження можна зазначати, якщо вони були дозволені згідно з процедурою, встановленою в статтях 15, 16, 17 та 19 цього Регламенту, для включення у перелік таких дозволених тверджень Співтовариства, разом з усіма необхідними умовами для використання цих тверджень:

- (a) твердження про зменшення ризику захворювань;
- (b) твердження, які стосуються розвитку і здоров'я дітей.

▼ C1

2. Додатково до загальних вимог, встановлених у цьому Регламенті, та спеціальних вимог параграфа 1, у випадку тверджень про зменшення ризику захворювань, маркування або — якщо такого маркування немає — представлення чи реклама повинні містити заяву про те, що хвороба, якої стосується твердження, має множинні фактори ризику, і що зміна одного з цих факторів ризику може мати або може не мати сприятливого ефекту.

Стаття 15

Заявка на дозвіл

1. У разі покликання на цю статтю, заявка на дозвіл подається відповідно до нижченаведених параграфів.

2. Заявку надсилають національному компетентному органу держави-члена.

(a) Національний компетентний орган:

- (i) підтверджує отримання заявки, письмово повідомивши про це протягом 14 днів після її отримання. У підтвердженні зазначають дату отримання заявки;
- (ii) невідкладно інформує Орган; та
- (iii) робить заявку та будь-яку додаткову інформацію, надану заявником, доступною для Органу.

(b) Орган:

- (i) невідкладно інформує інші держави-члени та Комісію про заявку і робить заявку та будь-яку додаткову інформацію, надану заявником, доступною для них;
- (ii) робить стислий виклад заявки, про який йдеться у параграфі 3(g), доступним для громадськості.

3. Заявка повинна містити таку інформацію:

- (a) найменування та адресу заявника;
- (b) зазначення поживної чи іншої речовини, або харчового продукту чи категорії харчових продуктів, якої має стосуватися твердження про користь для здоров'я, та її особливі характеристики;
- (c) копію досліджень, у тому числі, за наявності, незалежних й оцінених експертами досліджень, які були проведені стосовно твердження про користь для здоров'я, та будь-які інші матеріали, які є доступними, щоб підтвердити, що твердження про користь для здоров'я відповідає критеріям, передбаченим у цьому Регламенті;
- (d) у відповідних випадках, зазначення інформації, яку необхідно вважати такою, що є патентованою, разом з обґрунтуванням, яке можна перевірити.
- (e) копію інших наукових досліджень, які є релевантними для такого твердження про користь для здоров'я;
- (f) пропозицію щодо формулювання твердження про користь для здоров'я, стосовно якого запитують дозвіл, включаючи, залежно від обставин, спеціальні умови використання;
- (g) стислий виклад заявки.

4. Комісія, після попередньої консультації з Органом, установлює, відповідно до процедури, зазначеної у статті 25(2), імплементаційні правила для застосування цієї статті, у тому числі правила стосовно підготовки і представлення заявки.

5. Комісія, у тісній співпраці з Органом, робить доступними відповідні технічні настанови та інструменти, щоб допомогти операторам ринку харчових продуктів, особливо МСП, у підготовці та представленні заявки для наукової оцінки.

Стаття 16

Висновок Органу

1. Орган повинен надати свій висновок з дотриманням строку в п'ять місяців з дати отримання дійсної заявки. Щоразу, коли Орган запитує у заявника додаткову інформацію, як передбачено у

параграфі 2, такий граничний строк подовжується на період до двох місяців з дати отримання запитуваної інформації, поданої заявником.

2. Орган, або національний компетентний орган через Орган, може, у відповідних випадках, звернутися до заявника із запитом доповнити дані, надані разом із заявкою, у визначений строк.

3. Для підготовки свого висновку Орган перевіряє:

- (a) чи твердження про користь для здоров'я підтвержене науковими даними;
- (b) чи формулювання твердження про користь для здоров'я відповідає критеріям, встановленим у цьому Регламенті.

4. У випадку позитивного висновку щодо дозволу на використання твердження про користь для здоров'я, цей висновок повинен включати такі дані:

- (a) найменування та адресу заявника;
- (b) зазначення поживної чи іншої речовини, або харчового продукту чи категорії харчових продуктів, якої має стосуватися твердження, та її особливі характеристики;
- (c) пропозицію щодо формулювання твердження про користь для здоров'я, включаючи, залежно від обставин, спеціальні умови використання;
- (d) у відповідних випадках, умови або обмеження використання харчового продукту та/або додаткову заяву чи попередження, яке повинне супроводжувати твердження про користь для здоров'я на етикетці та в рекламі.

5. Орган передає свій висновок Комісії, державам-членам і заявнику, включаючи звіт, в якому описана його оцінка твердження про користь для здоров'я і викладені підстави надання висновку та інформація, на якій базувався його висновок.

6. Орган, відповідно до статті 38(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002, оприлюднює свій висновок.

Заявник або представники громадськості можуть направляти свої коментарі до Комісії протягом 30 днів з моменту такої публікації.

Стаття 17

Дозвіл Співтовариства

1. Протягом двох місяців після отримання висновку Органу Комісія повинна подати до Комітету, про який йдеться у статті 23(2), проект рішення щодо переліків дозволених тверджень про користь для здоров'я, з урахуванням висновку Органу, будь-яких релевантних положень законодавства Співтовариства та інших правомірних чинників, що стосуються розглядуваного питання. Якщо проект рішення не відповідає висновку Органу, Комісія надає пояснення причин розбіжностей.

2. Будь-який проект рішення про внесення змін до переліків дозволених тверджень про користь для здоров'я повинен містити дані, зазначені в статті 16(4).

▼ M1

3. Остаточне рішення щодо заявки, розроблене для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, ухвалюється відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3).

Однак, якщо на запит заявника про захист патентованих даних, Комісія пропонує обмежити використання твердження на користь заявника:

- (a) рішення щодо дозволу твердження ухвалюється відповідно до регуляторної процедури, зазначеної в статті 25(2). У такому випадку, строк дії дозволу, якщо його надано, спливає через п'ять років;

- (b) до завершення п'ятирічного строку, якщо твердження надалі відповідає умовам, встановленим у цьому Регламенті, Комісія подає проект інструментів, розроблених для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, для дозволу твердження без обмеження його використання, рішення щодо яких ухвалюється відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3).

▼C1

4. Комісія невідкладно інформує заявника про ухвалене рішення та опубліковує детальну інформацію щодо рішення в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.
5. Твердження про користь для здоров'я, включені до переліків, передбачених у статтях 13 та 14, можуть використовуватись відповідно до умов, які до них застосовують, будь-яким оператором ринку харчових продуктів, якщо їх використання не обмежене згідно з положеннями статті 21.
6. Надання дозволу не зменшує загальної цивільної та кримінальної відповідальності будь-якого оператора ринку харчових продуктів стосовно обумовленого харчового продукту.

Стаття 18

Твердження, зазначені в статті 13(5)

1. Оператор ринку харчових продуктів, який має намір використовувати твердження про користь для здоров'я, не включене у перелік, передбачений статтею 13(3), може подати заявку на включення твердження у такий перелік.
2. Заявку на включення подають національному компетентному органу держави-члена, який підтверджує отримання заявки, письмово повідомивши про це протягом 14 днів після її отримання. У підтвердженні зазначають дату отримання заявки; Заявка повинна містити дані, передбачені в статті 15(3), та підстави для запиту.
3. Дійсну заявку, відповідно до настанов, про які йдеться у статті 15(5), та будь-яку інформацію, надану заявником, невідкладно надсилають Органу для проведення наукової оцінки, а також Комісії та державам-членам для інформації. Орган повинен надати свій висновок з дотриманням строку в п'ять місяців з дати отримання заявки. Такий граничний строк може бути подовжено на період до одного місяця, якщо Орган вважає за необхідне запитати додаткову інформацію від заявника. У такому випадку, заявник повинен подати запитувану інформацію протягом 15 днів з дати отримання запиту Органу.

Процедура, встановлена в статті 16(3)(a) і (b), (5) і (6), застосовується *mutatis mutandis*.

4. Якщо Орган, після наукової оцінки, надає висновок на користь включення твердження до переліку, передбаченого в статті 13(3), Комісія — після консультацій з державами-членами та протягом двох місяців після отримання висновку Органу — ухвалює рішення щодо заявки з урахуванням висновку Органу, будь-яких релевантних положень законодавства Співтовариства та інших правомірних чинників, що стосуються розглядуваного питання.

▼M1

5. Якщо Орган надає висновок, який не підтримує включення твердження до переліку, про яке йдеться в параграфі 4, рішення щодо заявки, розроблене для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, ухвалюється відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3).

Однак, якщо на запит заявника про захист патентованих даних, Комісія пропонує обмежити використання твердження на користь заявника:

- (a) рішення щодо дозволу твердження ухвалюється відповідно до регуляторної процедури, зазначеної в статті 25(2). У такому випадку, строк дії дозволу, якщо його надано, спливає через п'ять років;

- (b) до завершення п'ятирічного строку, якщо твердження продовжує відповідати умовам, встановленим у цьому Регламенті, Комісія подає проект інструментів, розроблених для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення, для дозволу твердження без обмеження його використання, рішення щодо яких ухвалюється відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3).

▼ C1

Стаття 19

Змінення, призупинення та відкликання дозволів

1. Заявник/користувач твердження, включеного в один із переліків, передбачених у статтях 13 та 14, може подавати заявку на зміну відповідного переліку. Процедури, встановлені в статтях 15–18, застосовуються *mutatis mutandis*.

2. З власної ініціативи або на запит держави-члена чи Комісії, Орган надає висновок щодо того, чи твердження про користь для здоров'я, включене у переліки, передбачені в статтях 13 та 14, надалі відповідає умовам, встановленим у цьому Регламенті.

Він негайно передає свій висновок Комісії, державам-членам та, у відповідних випадках, початковому заявнику на обумовлене твердження. Орган, відповідно до статті 38(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002, оприлюднює свій висновок.

Заявник/користувач або представник громадськості можуть направляти свої коментарі до Комісії протягом 30 днів з моменту такої публікації.

Комісія вивчає висновок Органу та будь-які отримані коментарі якнайшвидше. У відповідних випадках, дозвіл повинен бути змінений, призупинений або відкликаний відповідно до процедур, встановлених у статтях 17 та 18.

ГЛАВА V

ЗАГАЛЬНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 20

Реєстр Співтовариства

1. Комісія створює і підтримує Реєстр Співтовариства щодо тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають на харчових продуктах, далі — «Реєстр».

2. Реєстр включає:

- (a) твердження про поживну цінність та умови, які до них застосовують, як встановлено у додатку;
- (b) обмеження, ухвалені згідно зі статтею 4(5);
- (c) дозволені твердження про користь для здоров'я та умови, які до них застосовують, передбачені в статтях 13(3) і (5), 14(1), 19(2), 21, 24(2) та 28(6), а також національні інструменти, про які йдеться в статті 23(3);
- (d) перелік відхилених тверджень про користь для здоров'я та підстави для їх відхилення.

Твердження про користь для здоров'я, дозволені на основі патентованих даних, вносять в окремий додаток до Реєстру разом з такою інформацією:

- 1) дата, з якої Комісія дозволила твердження про користь для здоров'я, та найменування початкового заявника, якому був наданий дозвіл.

▼ M1

- 2) зазначення факту, що Комісія дозволила твердження про користь для здоров'я на основі патентованих даних та обмеженого використання;
- 3) у випадках, про які йдеться у другому підпараграфі статті 17(3) та другому підпараграфі статті 18(5), зазначення факту, що твердження про користь для здоров'я дозволене на обмежений строк.

▼ C1

3. Реєстр є доступним для громадськості.

Стаття 21

Захист даних

1. Наукові дані та інша інформація у заявці, що вимагаються згідно зі статтею 15(3), не можуть бути використані для вигоди наступного заявника протягом періоду в п'ять років з дати дозволу, окрім випадків, коли наступний заявник домовився з попереднім заявником про те, що такі дані та інформація можуть бути використані, якщо:

- (a) наукові дані та інша інформація були визначені як патентовані попереднім заявником на момент подання попередньої заявки; та
- (b) попередній заявник мав виключне право посилатися на патентовані дані на момент подання попередньої заявки; та
- (c) твердження про користь для здоров'я не могло бути дозволене без представлення патентованих даних попереднім заявником.

2. До завершення п'ятирічного періоду, зазначеного в параграфі 1, жоден наступний заявник не має права посилатися на дані, визначені як патентовані попереднім заявником, якщо і доки Комісія не ухвалить рішення про те, чи могло чи не могло твердження бути включене у перелік, передбачений у статті 14 або, у відповідних випадках, у статті 13 без представлення даних, визначених як патентовані попереднім заявником.

Стаття 22

Національні положення

Без порушення Договору, зокрема його статей 28 та 30, держави-члени не можуть обмежувати або забороняти торгівлю чи рекламу харчових продуктів, які відповідають положенням цього Регламенту, шляхом застосування негармонізованих національних положень, що регламентують твердження, які зазначають на певних харчових продуктах або на харчових продуктах загалом.

Стаття 23

Процедура нотифікації

1. Якщо держава-член вважає за необхідне ухвалити нове законодавство, вона нотифікує Комісію та інші держави-члени про передбачені інструменти і наводить підстави для їх обґрунтування.

2. Комісія проводить консультації з Постійним комітетом з харчового ланцюга та здоров'я тварин, створеним згідно зі статтею 58(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002 (далі — «Комітет»), якщо вона вважає такі консультації корисними, або на запит держави-члена, і надає висновок щодо передбачених інструментів.

3. Заінтересована держава-член може застосовувати передбачені інструменти протягом шести місяців після нотифікації, про яку йдеться в параграфі 1, за умови, що висновок Комісії не є негативним.

Якщо висновок Комісії є негативним, вона визначає відповідно до процедури, зазначеної в статті 25(2), та до завершення періоду, про який йдеться в першому підпараграфі цього параграфу, чи передбачені інструменти можуть бути імplementовані. Комісія може вимагати внесення певних змін до передбачених інструментів.

Стаття 24

Запобіжні заходи

1. Якщо держава-член має серйозні підстави вважати, що твердження не відповідає положенням цього Регламенту, або, що передбачене в статті 6 наукове обґрунтування є недостатнім, така держава-член може тимчасово призупинити використання такого твердження на своїй території.

Вона інформує про це інші держави-члени та Комісію і наводить підстави для призупинення.

2. Відповідно до процедури, зазначеної в статті 25(2), рішення ухвалюється, у відповідних випадках, після отримання висновку Органу.

Комісія може започаткувати цю процедуру з власної ініціативи.

3. Держава-член, про яку йдеться в параграфі 1, може дотримувати призупинення до того часу, доки рішення, про яке йдеться в параграфі 2, не буде їй нотифіковано.

▼ M1

Стаття 25

Процедура комітету

1. Комісії надає допомогу Комітет.

2. У разі покликання на цей параграф, застосовуються статті 5 і 7 Рішення 1999/468/ЄС, беручи до уваги положення його статті 8.

Період, визначений у статті 5(6) Рішення 1999/468/ЄС, повинен становити три місяці.

3. У разі покликання на цей параграф, застосовується стаття 5а(1) – (4) та стаття 7 Рішення 1999/468/ЄС, беручи до уваги положення його статті 8.

▼ C1

Стаття 26

Моніторинг

Щоб сприяти ефективному моніторингу харчових продуктів, які містять твердження про поживну цінність або користь для здоров'я, держави-члени можуть вимагати від виробника або особи, яка вводить в обіг такі харчові продукти на їхній території, повідомляти компетентний орган про введення в обіг такого продукту, надсилаючи йому зразок етикетки, використовуваної для продукту.

Стаття 27

Оцінка

Щонайпізніше до 19 січня 2013 року Комісія повинна подати Європейському Парламенту і Раді звіт про застосування цього Регламенту, зокрема про еволюцію ринку харчових продуктів, на яких зазначають твердження про поживну цінність або користь для здоров'я, та про розуміння таких тверджень споживачами, разом з пропозицією щодо внесення змін, у разі необхідності. Звіт також повинен включати оцінку впливу цього Регламенту на вибір раціонів харчування та потенційного впливу на ожиріння і неінфекційні хвороби.

Перехідні інструменти

1. Харчові продукти, введені в обіг або марковані до дати застосування цього Регламенту, які не відповідають положенням цього Регламенту, можна реалізовувати до закінчення строку їх придатності, але не пізніше 31 липня 2009 року. Що стосується положень статті 4(1), харчові продукти можна реалізовувати у строк до двадцяти чотирьох місяців після ухвалення відповідних профілів поживних речовин та умов їх використання.
2. Продукти з торговельними марками або назвами брендів, що існували до 1 січня 2005 року, які не відповідають положенням цього Регламенту, можна продовжувати реалізовувати до 19 січня 2022 року; після цієї дати застосовуються положення цього Регламенту.
3. Твердження про поживну цінність, які використовували в державах-членах до 1 січня 2006 року відповідно до національних положень, застосованих до них, і які не включені в додаток, можна продовжувати використовувати до 19 січня 2010 року під відповідальність операторів ринку харчових продуктів і без порушення застосування запобіжних заходів, про які йдеться в статті 24.
4. Твердження про поживну цінність, представлені у формі піктограм, графічних зображень чи символів, що відповідають загальним принципам цього Регламенту, які не включені у додаток і які використовують відповідно до спеціальних умов та критеріїв, визначених національними положеннями або правилами, підлягають таким вимогам:
 - (a) держави-члени нотифікують Комісії, щонайпізніше до 31 січня 2008 року, такі твердження про поживну цінність та застосовні національні положення або правила, разом із науковими даними на підтримку таких положень або правил;

▼ M1

- (b) Комісія, відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), ухвалює рішення стосовно використання таких тверджень, призначене для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту.

▼ C1

Твердження про поживну цінність, не дозволені згідно з цією процедурою, можна продовжувати використовувати протягом дванадцяти місяців після ухвалення рішення Комісії.

5. Твердження про користь для здоров'я, про які йдеться в статті 13(1)(a), можна зазначити з дати набуття чинності цього Регламенту до ухвалення переліку, зазначеного в статті 13(3), під відповідальність операторів ринку харчових продуктів за умови, що вони відповідають положенням цього Регламенту і чинним національним положенням, застосованим до них, та без порушення застосування запобіжних заходів, про які йдеться в статті 24.

6. ► **M2** Твердження про користь для здоров'я, інші ніж ті, які зазначені в статті 13(1)(a) та статті 14(1)(a), що їх використовували відповідно до національних положень до дати набуття чинності цим Регламентом, підлягають таким вимогам: ◀

- (a) для тверджень про користь для здоров'я, які були предметом оцінки та дозволу у державі -члені, надається дозвіл у такий спосіб:
 - (i) держави-члени нотифікують Комісії, щонайпізніше до 31 січня 2008 року, такі твердження разом зі звітом про оцінку наукових даних на підтримку кожного твердження;

▼ M1

- (b) після консультацій з Органом, Комісія, відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 25(3), ухвалює рішення стосовно тверджень про користь для здоров'я, дозволених у такий спосіб і призначених для

внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення.

▼ С1

Твердження про користь для здоров'я, не дозволені згідно з цією процедурою, можна продовжувати використовувати протягом шести місяців після ухвалення рішення Комісії;

- (b) твердження про користь для здоров'я, які не були предметом оцінки та дозволу у державі -члені: такі твердження можна продовжувати використовувати за умови, що заявка подана відповідно до цього Регламенту до 19 січня 2008 року; твердження про користь для здоров'я, не дозволені згідно з цією процедурою, можна продовжувати використовувати протягом шести місяців після ухвалення рішення відповідно до статті 17(3).

Стаття 29

Набуття чинності

Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Він застосовується з 1 липня 2007 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах.

ДОДАТОК

Твердження про поживну цінність та умови, які до них застосовують

НИЗЬКОКАЛОРІЙНИЙ ПРОДУКТ/ПРОДУКТ З НИЗЬКОЮ ЕНЕРГЕТИЧНОЮ ЦІННІСТЮ

Твердження, що харчовий продукт має низьку енергетичну цінність, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт не містить більше ніж 40 ккал (170 кДж)/100 г для твердих продуктів або більше ніж 20 ккал (80 кДж)/100 мл для рідин. Для столових підсолоджувачів застосовується межа у 4 ккал (17 кДж)/порція, з підсолоджувальними властивостями еквівалентними 6 г цукрози (приблизно 1 чайна ложка цукрози).

ПРОДУКТ ЗІ ЗНИЖЕНОЮ КАЛОРІЙНІСТЮ/ПРОДУКТ ЗІ ЗНИЖЕНОЮ ЕНЕРГЕТИЧНОЮ ЦІННІСТЮ

Твердження, що харчовий продукт має знижену енергетичну цінність, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо енергетична цінність знижена щонайменше на 30%, з позначенням характеристики (характеристик), що приводить (приводять) до зниження загальної енергетичної цінності харчового продукту.

БЕЗКАЛОРІЙНИЙ ПРОДУКТ/ПРОДУКТ, ЩО НЕ МАЄ ЕНЕРГЕТИЧНОЇ ЦІННОСТІ

Твердження, що харчовий продукт є безкалорійним (не має енергетичної цінності), та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт не містить більше ніж 4 ккал (17 кДж)/100 мл. Для столових підсолоджувачів застосовується межа у 0,4 ккал (1,7 кДж)/порція, з підсолоджувальними властивостями еквівалентними 6 г цукрози (приблизно 1 чайна ложка цукрози).

ПРОДУКТ ІЗ НИЗЬКОЮ ЖИРНІСТЮ

Твердження, що харчовий продукт має низький вміст жиру, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить не більше ніж 3 г жиру на 100 г для твердих продуктів або 1,5 г жиру на 100 мл для рідин (1,8 г жиру на 100 мл для напівзнежиреного молока).

ЗНЕЖИРЕНИЙ ПРОДУКТ/БЕЗ ЖИРУ

Твердження, що харчовий продукт не містить жиру, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить не більше ніж 0,5 г жиру на 100 г або на 100 мл. Однак, твердження на кшталт «знежирено на X %» забороняються.

З НИЗЬКИМ ВМІСТОМ НАСИЧЕНИХ ЖИРІВ

Твердження, що харчовий продукт має низький вміст насичених жирів, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо сума насичених жирних кислот і трансжирних кислот у продукті не перевищує 1,5 г на 100 г для твердих продуктів або 0,75 г/100 мл для рідин, та у будь-якому випадку сума насичених жирних кислот і трансжирних кислот не повинна становити більше ніж 10 % енергетичної цінності.

НЕ МІСТИТЬ НАСИЧЕНІ ЖИРИ

Твердження, що харчовий продукт не містить насичених жирів, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо сума насичених жирів і трансжирних кислот не перевищує 0,1 г насичених жирів на 100 г або 100 мл.

З НИЗЬКИМ ВМІСТОМ ЦУКРІВ

Твердження, що харчовий продукт має низький вміст цукрів, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить не більше ніж 5 г цукрів на 100 г для твердих продуктів або 2,5 г цукрів на 100 мл для рідин.

НЕ МІСТИТЬ ЦУКРІВ

Твердження, що харчовий продукт не містить цукрів, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить не більше ніж 0,5 г цукрів на 100 г або 100 мл.

БЕЗ ДОДАВАННЯ ЦУКРІВ

Твердження про те, що до харчового продукту не були додані цукри, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт не містить жодних доданих моно- чи дисахаридів або будь-якого іншого харчового продукту, використаного через свої підсолоджувальні властивості. Якщо цукри природно присутні у харчовому продукті, на етикетці має також бути таке позначення: «МІСТИТЬ ЦУКРИ ПРИРОДНОГО ПОХОДЖЕННЯ».

З НИЗЬКИМ ВМІСТОМ СОЛІ/З НИЗЬКИМ ВМІСТОМ НАТРІЮ

Твердження, що харчовий продукт має низький вміст натрію/солі, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить не більше ніж 0,12 г натрію, або еквівалентне значення для солі, на 100 г або на 100 мл. Для вод, інших ніж природні мінеральні води, які підпадають під сферу застосування Директиви 80/777/ЄЕС, це значення не повинне перевищувати 2 мг натрію на 100 мл.

З ДУЖЕ НИЗЬКИМ ВМІСТОМ СОЛІ/З ДУЖЕ НИЗЬКИМ ВМІСТОМ НАТРІЮ

Твердження, що харчовий продукт має дуже низький вміст натрію/солі, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить не більше ніж 0,04 г натрію, або еквівалентне значення для солі, на 100 г або на 100 мл. Це твердження не використовується для природних мінеральних вод та інших вод.

БЕЗ СОЛІ / БЕЗ НАТРІЮ

Твердження, що харчовий продукт не містить натрію або не містить солі, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить не більше ніж 0,005 г натрію, або еквівалентне значення для солі, на 100 г.

▼ M5

БЕЗ ДОДАВАННЯ СОЛІ/БЕЗ ДОДАВАННЯ НАТРІЮ

Твердження про те, що до харчового продукту не було додано натрію/солі, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт не містить доданого натрію/доданої солі або будь-якого іншого інгредієнта, що містить доданий натрій/додану сіль, і якщо продукт містить не більше ніж 0,12 г натрію, або еквівалентне значення для солі, на 100 г або на 100 мл.

▼ C1

ДЖЕРЕЛО КЛІТКОВИНИ

Твердження, що харчовий продукт є джерелом клітковини, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить щонайменше 3 г клітковини на 100 г або щонайменше 1,5 г клітковини на 100 ккал.

З ВИСОКИМ ВМІСТОМ КЛІТКОВИНИ

Твердження, що харчовий продукт має високий вміст клітковини, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить щонайменше 6 г клітковини на 100 г або щонайменше 3 г клітковини на 100 ккал.

ДЖЕРЕЛО БІЛКА

Твердження, що харчовий продукт є джерелом білка, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо щонайменше 12% енергетичної цінності харчового продукту забезпечує білок.

З ВИСОКИМ ВМІСТОМ БІЛКА

Твердження, що харчовий продукт має високий вміст білка, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо щонайменше 20% енергетичної цінності харчового продукту забезпечує білок.

ДЖЕРЕЛО [НАЗВА ВІТАМІНУ/ВІТАМІНІВ] ТА/АБО [НАЗВА МІНЕРАЛЬНОЇ РЕЧОВИНИ/МІНЕРАЛЬНИХ РЕЧОВИН]

Твердження, що харчовий продукт є джерелом вітамінів та/або мінеральних речовин, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить щонайменше значну кількість, як її визначено в додатку до Директиви 90/496/ЄЕС, або кількість, передбачену відступами, визнаними відповідно до статті 6 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1925/2006 від 20 грудня 2006 року про додавання до харчових продуктів вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин (¹⁷).

ВИСОКИЙ ВМІСТ [НАЗВА ВІТАМІНУ/ВІТАМІНІВ] ТА/АБО [НАЗВА МІНЕРАЛЬНОЇ РЕЧОВИНИ/МІНЕРАЛЬНИХ РЕЧОВИН]

Твердження, що харчовий продукт має високий вміст вітамінів та/або мінеральних речовин, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить щонайменше вдвічі більше кількості, необхідної для твердження «джерело [НАЗВА ВІТАМІНУ/ВІТАМІНІВ] ТА/АБО [НАЗВА МІНЕРАЛЬНОЇ РЕЧОВИНИ/МІНЕРАЛЬНИХ РЕЧОВИН]».

МІСТИТЬ [НАЗВА ПОЖИВНОЇ РЕЧОВИНИ АБО ІНШОЇ РЕЧОВИНИ]

Твердження, що харчовий продукт містить поживну речовину або іншу речовину, для яких конкретні умови не встановлені в цьому Регламенті, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт відповідає всім застосовним положенням цього Регламенту, зокрема статті 5. Для вітамінів та мінеральних речовин застосовуються умови, передбачені для твердження «джерело ...».

ЗБІЛЬШЕНА КІЛЬКІСТЬ/ЗБІЛЬШЕНИЙ ВМІСТ [НАЗВА ПОЖИВНОЇ РЕЧОВИНИ]

Твердження про те, що вміст однієї або більше поживних речовин, інших ніж вітаміни та мінеральні речовини, було збільшено, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт відповідає умовам, які застосовують для твердження «джерело ...», а підвищення вмісту становить щонайменше 30% у порівнянні з подібним продуктом.

ЗНИЖЕНА КІЛЬКІСТЬ/ЗНИЖЕНИЙ ВМІСТ [НАЗВА ПОЖИВНОЇ РЕЧОВИНИ]

Твердження про те, що вміст однієї або більше поживних речовин було знижено, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо зниження вмісту становить щонайменше 30% у порівнянні з подібним продуктом, за винятком мікронутрієнтів, для яких прийнятною є 10% різниця у референсних значеннях, як встановлено в Директиві 90/496/ЄЕС, та натрію, або еквівалентного значення для солі, для яких прийнятною є 25% різниця.

▼ M5

Твердження «знижений вміст насичених жирів» та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене лише у таких випадках:

- (a) якщо сума насичених жирних кислот і трансжирних кислот у продукті, на якому зазначене твердження, є щонайменше на 30 % меншою ніж сума насичених жирних кислот і трансжирних кислот у подібному продукті; та
- (b) якщо вміст трансжирних кислот у продукті, на якому зазначене твердження, є таким самим або меншим, ніж у подібному продукті.

Твердження «знижений вміст цукрів» та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо енергетична цінність продукту, на якому зазначене твердження, є такою самою або меншою, ніж енергетична цінність подібного продукту.

▼ C1

ЛЕГКИЙ/ПОЛЕГШЕНИЙ

Твердження про те, що продукт є «легким» або «полегшеним», та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, повинно відповідати таким самим умовам, як ті, що встановлені для терміну «знижена кількість/знижений вміст»; твердження також повинно супроводжуватися зазначенням характеристики (характеристик), що робить (роблять) харчовий продукт «легким» або «полегшеним».

ПРИРОДНО/ПРИРОДНИЙ

Якщо харчовий продукт природно відповідає умові або умовам, встановленим у цьому додатку для використання твердження про поживну цінність, термін «природно/природний» може бути

використаний як приставка до твердження.

▼МЗ

ДЖЕРЕЛО ОМЕГА-3 ЖИРНИХ КИСЛОТ

Твердження, що харчовий продукт є джерелом омега-3 жирних кислот, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить щонайменше 0,3 г альфа-ліноленової кислоти на 100 г та на 100 ккал, або щонайменше 40 мг суми ейкозапентаєнової кислоти та докозагексаєнової кислоти на 100 г та на 100 ккал.

ВИСОКИЙ ВМІСТ ОМЕГА-3 ЖИРНИХ КИСЛОТ

Твердження, що харчовий продукт має високий вміст омега-3 жирних кислот, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо продукт містить щонайменше 0,6 г альфа-ліноленової кислоти на 100 г та на 100 ккал, або щонайменше 80 мг суми ейкозапентаєнової кислоти та докозагексаєнової кислоти на 100 г та на 100 ккал.

ВИСОКИЙ ВМІСТ МОНОЕНАСИЧЕНИХ ЖИРІВ

Твердження, що харчовий продукт має високий вміст моноенасичених жирів, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо щонайменше 45 % жирних кислот, присутніх у продукті, походять з моноенасичених жирів за умови, що моноенасичені жири забезпечують більше ніж 20 % енергетичної цінності продукту.

ВИСОКИЙ ВМІСТ ПОЛІЕНАСИЧЕНИХ ЖИРІВ

Твердження, що харчовий продукт має високий вміст поліенасичених жирів, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо щонайменше 45 % жирних кислот, присутніх у продукті, походять з поліенасичених жирів за умови, що поліенасичені жири забезпечують більше ніж 20 % енергетичної цінності продукту.

ВИСОКИЙ ВМІСТ НЕНАСИЧЕНИХ ЖИРІВ

Твердження, що харчовий продукт має високий вміст ненасичених жирів, та будь-яке твердження, що ймовірно матиме таке саме значення для споживача, може бути зазначене, лише у разі, якщо щонайменше 70 % жирних кислот, присутніх у продукті, походять з ненасичених жирів за умови, що ненасичені жири забезпечують більше ніж 20 % енергетичної цінності продукту.

(¹) ОВ С 110, 30.04.2004, с. 18.

(²) Висновок Європейського Парламенту від 26 травня 2005 року (ОВ С 117 Е, 18.05.2006, с. 187), Спільна позиція Ради від 8 грудня 2005 року (ОВ С 80 Е, 04.04.2006, с. 43) та Позиція Європейського Парламенту від 16 травня 2006 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику). Рішення Ради від 12 жовтня 2006 року.

(³) ОВ L 109, 06.05.2000, с. 29. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2003/89/ЄС (ОВ L 308, 25.11.2003, с. 15).

(⁴) ОВ L 204, 21.07.1998, с. 37. Директива з останніми змінами, внесеними Актом про вступ 2003 року.

(⁵) ОВ L 316, 09.12.1994, с. 2.

(⁶) ОВ L 183, 12.07.2002, с. 51. Директива зі змінами, внесеними Директивою Комісії 2006/37/ЄС (ОВ L 94, 01.04.2006, с. 32).

(⁷) ОВ L 250, 19.09.1984, с. 17. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою Європейського Парламенту і Ради 2005/29/ЄС (ОВ L 149, 11.06.2005, с. 22).

(⁸) ОВ L 276, 06.10.1990, с. 40. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою Комісії 2003/120/ЄС (ОВ L 333, 20.12.2003, с. 51).

(⁹) ОВ L 186, 30.06.1989, с. 27. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003, с. 1).

(¹⁰) ОВ L 55, 06.03.1996, с. 22.

(¹¹) ОВ L 184, 17.07.1999, с. 23.

(¹²) ОВ L 229, 30.08.1980, с. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 1882/2003.

(¹³) ОВ L 330, 05.12.1998, с. 32. Директива зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 1882/2003.

(¹⁴) ОВ L 31, 01.02.2002, с. 1. Регламент з останніми змінами, внесеними Регламентом Комісії (ЄС) № 575/2006 (ОВ L 100, 08.04.2006, с. 3).

(¹⁵) Назва поживної речовини, що перевищує порогове значення у профілі поживних речовин.

(¹⁶) ОВ L 304, 22.11.2011, с. 18.

(¹⁷) ОВ L 404, 30.12.2006, с. 26.