

PREHRAMBENE I ZDRAVSTVENE TVRDNJE

Bezbednost hrane, Comercium d.o.o., 18.11. 2016.

Jasna Mikulić, MSc Food Regulatory Affairs

UREDBA 1924/2006 O PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA NA HRANI

cilj Uredbe:

- osiguravanje učinkovitog funkcioniranja unutarnjega tržišta
- osiguravanja visoke razine zaštite potrošača
- pružanja informacija potrošaču potrebnih za njegov odabir uz potpuno poznavanje činjenica
- stvaranja jednakih uvjeta tržišnog natjecanja u prehrambenoj industriji

UREDBA EZ BR. 1924/2006 O PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA KOJE SE NAVODE NA HRANI

- **tvrdnja** znači svaka poruka ili izjava, uključujući i slikovno, grafičko ili simboličko predstavljanje u bilo kojem obliku, kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da ta hrana ima određena svojstva;
- **prehrambena tvrdnja** je svaka tvrdnja kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da ta hrana ima određena blagotvorna prehrambena svojstva zahvaljujući: nepostojanju energetske vrijednosti, smanjenoj ili povećanoj energetske vrijednosti i/ili hranjivih tvari
- **zdravstvena tvrdnja** je svaka tvrdnja koja navodi na zaključak ili upućuje da kategorija hrane, određena hrana ili sastojak hrane utječe na zdravlje ljudi.

OPSEG

- dobrovoljno označavanje
- odnosi se na svu komunikaciju:
- označavanje proizvoda (tekst i slika),
- robne marke
- komercijalna komunikacija prema potrošaču,
- na proizvode namijenjene restoranima, bolnicama, školama, automate za hranu, mljekomate,
- dodatke prehrani...

KAKO KORISTITI ODOBRENE TVRDNJE?

1. ZNATI GDJE IH NAĆI

EU Registar odobrenih i odbijenih tvrdnji

2. ZNATI KAKO IH KORISTITI

OPĆI PRINCIPI

FLEKSIBILNOST U IZRIJEKU

SPECIFIČNE SITUACIJE

3. ZNATI KAKO IH NE KORISTITI



HEALTH

FOOD

ANIMALS

PLANTS

AMR

   Follow us on Twitter

LABELLING AND NUTRITION

Food labelling legislation

Nutrition and Health claims

Claims being processed

EU Register

Health claims

Nutrition claims

REFIT Evaluation

Food supplements

Addition of vitamins and minerals

Natural mineral waters

Food for specific groups

EU Register of nutrition and health claims made on foods

The EU Register is for information only, showing:

- [Permitted nutrition claims and their conditions of use](#)
- Authorised health claims, their conditions of use and applicable restrictions, if any;
- Non-authorised health claims and the reasons for their non-authorisation;
- EU legal acts for the specific health claims;
- National measures mentioned in Art. 23(3) of [Regulation EC 1924/2006](#)  (115 Kb)

The Commission will update the EU Register when required, namely upon adoption of EU decisions on applications for claims or on changes to conditions of use and restrictions.

[EU Register of Nutrition and Health Claims](#)

Claims not in the EU Register

A number of submitted health claims do not appear in this EU Register:

- [Health claims submitted as Article 13\(1\) 'function claims'](#)  (8 Kb) but that do not qualify as such.
- [Health claims not related to human health](#)  (6 Kb) which cannot consequently be used on foods.
- [Health claims for combinations of substances](#)  (7 Kb) where health claims are already authorised for some of the individual substances.
- Some 'function claims', for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised  (177 Kb) . These include health claims:
 - Referring to botanical substances;
 - Under further consideration by the Commission and EU countries.
- Some health claims subject to the individual authorisation procedure pending a decision.



ALL TOPICS

Aktivna tvar +Tvrdnja+ Učinak i
Uvjeti korištenja

ter on nutrition and health claims

The search to

* **Health claims for which protection of proprietary data is granted** (and for which the right of use of the claim is restricted to the benefit of the applicant) are **only** listed [here](#).

You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats:  (1.14 Mb)  (2.22 Mb)

EU Register

Search

Showing 1 to 10 of 2,309 entries 10 records per page

Broj
Uredbe

Status

Claim type 	Nutrient, substance, food or food category 	Claim 	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation 	Health relationship 	EFSA opinion reference / Journal reference 	Commission Regulation 	Status 	Entry ID 
Art.13(1)	""Dietary food for special medical purposes - oral rehydrating solution with decreased osmolarity composed according to WHO/UNICEF recommendations - ORSALIT. ORSALIT is available in following versions: - ORSALIT	1. ORSALIT is used in all cases when dehydration may occur 2. ORSALIT is hypoosmolar, oral rehydrating solution composed according to WHO and UNICEF recommendations 3. ORSALIT helps to avoid dehydration which may occur in case of diarrhea and/or vomiting 4. ORSALIT uses mechanism of collective adsorption of water, sodium and glucose which is not	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect attributes to this food the property of preventing, treating or curing a human disease, or refers to such properties which is prohibited for foods.	Treatment of diarrhoea and/or vomiting	2011;9(6):2228		Non-authorised	3087

UVJETI KORIŠTENJA TVRDNJI

- količina aktivne tvari mora biti u značajnoj količini koja omogućava blagotvoran učinak
- blagotvoran učinak mora biti dokazan
- količina proizvoda za koju se razumno može očekivati da se može konzumirati pruža značajnu količinu hranjive tvari ili ostalih tvari na koje se tvrdnja odnosi
- tvar mora biti u obliku kojeg tijelo mora upotrijebiti
- tvrdnje se moraju odnositi na hranu spremnu za konzumaciju
- mora biti razumljiva prosječnom potrošaču
- SVE tvrdnje moraju proći proces evaluacije i autorizacije
- mogu se koristiti samo odobrene tvrdnje

FLEKSIBILNOST

- omogućena je fleksibilnost u izrijeku (Recital 9. Uredbe 432/2012)
- jedan od ciljeva Uredbe 1924/2006 je osigurati da tvrdnje budu jasne, istinite, pouzdane i koriste potrošaču.
- Ako tekst nekih tvrdnji ima za potrošače isto značenje kao tekst dopuštene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na isti odnos između određene kategorije hrane, određene hrane ili jednog od njezinih sastojaka i zdravlja, za dotične tvrdnje trebaju vrijediti isti uvjeti korištenja kao što su navedeni za dopuštene zdravstvene tvrdnje.

OGRANIČENJA

- zabranjeno je sugerirati da ne-konzumacija hrane s tvrdnjom može loše utjecati na zdravlje – čl.12.
- ne smiju se navoditi tvrdnje koje sugeriraju % /apsolutno smanjenje tjelesne težine
- preporuke individualnih liječnika ili zdravstvenih djelatnika nisu dozvoljene
- na pićima s više od 1,2 % vol alkohola zdravstvene tvrdnje nisu dozvoljene (DOZVOLJENE su prehrambene): nizak udio alkohola ili na smanjenje udjela alkohola ili na smanjenje energetske sadržaja

NESPECIFIČNE TVRDNJE

- robne marke, imena, izmišljena imena za koje se mogu pretpostaviti da su prehrambene ili zdravstvene tvrdnje
- generički deskriptori
- nespecifične, općenite poveznice na opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem

NESPECIFIČNE TVRDNJE

- robne marke, imena, izmišljena imena za koje se mogu pretpostaviti da su prehrambene ili zdravstvene tvrdnje
- ako su na tržištu bili prije 1.1.2005., moraju se uskladiti s Uredbom 19.1.2022.
- ostala hrana može zadržati svoj naziv uz dodavanje specifične tvrdnje koja podupire ime

*Healthy
Choice.*

NESPECIFIČNE TVRDNJE

- GENERIČKI DESKRIPTORI
- odnose se na uobičajeno označavanje određene hrane ili pića koji mogu imati utjecaj na zdravlje:
- digestivi, bomboni protiv kašlja



NESPECIFIČNE TVRDNJE

- Upućivanja na opće, nespecifične koristi hranjive tvari ili prehrambenog proizvoda za opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem dozvoljena su samo ako su popraćena posebnom zdravstvenom tvrdnjom uključenom na popise predviđene člancima 13. ili 14.
- npr: za zdrave kosti
- za jačanje zdravlja



13.1. Sugar-free chewing gum contributes to the maintenance of tooth mineralization

14.1. Sugar-free chewing gum helps neutralise plaque acids. Plaque acids are a risk factor in the development of dental caries.

KOMPARATIVNE TVRDNJE

- komparativne tvrdnje – dozvoljene između proizvoda iste kategorije i iste količine hrane
- ako je potrebno treba navesti i referentni proizvod (mora biti jasno na šta se odnosi tvrdnja – recital 21.)!
- razlika u količini hranjive tvari i/ili energije može se izraziti u apsolutnoj vrijednosti i postotku
- povećana količina (hranjiva tvar) (30%) !!!
- smanjena količina (hranjiva tvar)
- snižena energetska vrijednost – npr. 50% manje šećera ili bez šećera

PREHRAMBENE TVRDNJE

1. niska energetska vrijednost
2. smanjena energetska vrijednost
3. bez energetske vrijednosti
4. bez masti
5. s niskom sadržajem masti
6. s niskim sadržajem zasićenih masti
7. bez zasićenih masti
8. s niskim sadržajem šećera
9. bez šećera
10. bez dodatnog šećera
11. s niskim sadržajem natrija/soli
12. s vrlo niskim sadržajem natrija/soli
13. bez natrija/soli
14. izvor (dijetalnih) vlakana
15. visoko obogaćena vlaknima

16. izvor bjelančevina
17. bogata bjelančevinama
18. izvor (vitamina/minerala)
19. bogata (vitaminima/mineralima)
20. sadrži (naziv hranjive tvari ili druge tvari)
21. povećan sadržaj (naziv hranjive tvari ili druge tvari)
22. smanjen sadržaj (naziv hranjive tvari ili druge tvari)
23. dijetalno/light/lite
24. prirodna/prirodno
25. izvor omega-3 masnih kiselina
26. bogata omega-3 masnim kiselinama
27. bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama
28. bogata višestruko nezasićenim masnim kiselinama
29. bogata nezasićenim masnim kiselinama

PREHRAMBENE TVRDNJE-PRIMJER

KOMPARATIVNA TVRDNJA



S NISKIM SADRŽAJEM MASTI

Tvrdnja da neka hrana ima nizak sadržaj masti, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od **3 g masti na 100 g u krutom stanju** ili više od **1,5 g masti na 100 ml u tekućem stanju** (**1,8 g masti na 100 ml za djelomično obrano mlijeko**).

BEZ MASTI

Tvrdnja da je neka hrana bez masti i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod **ne sadrži više od 0,5 g masti na 100 g ili na 100 ml**.

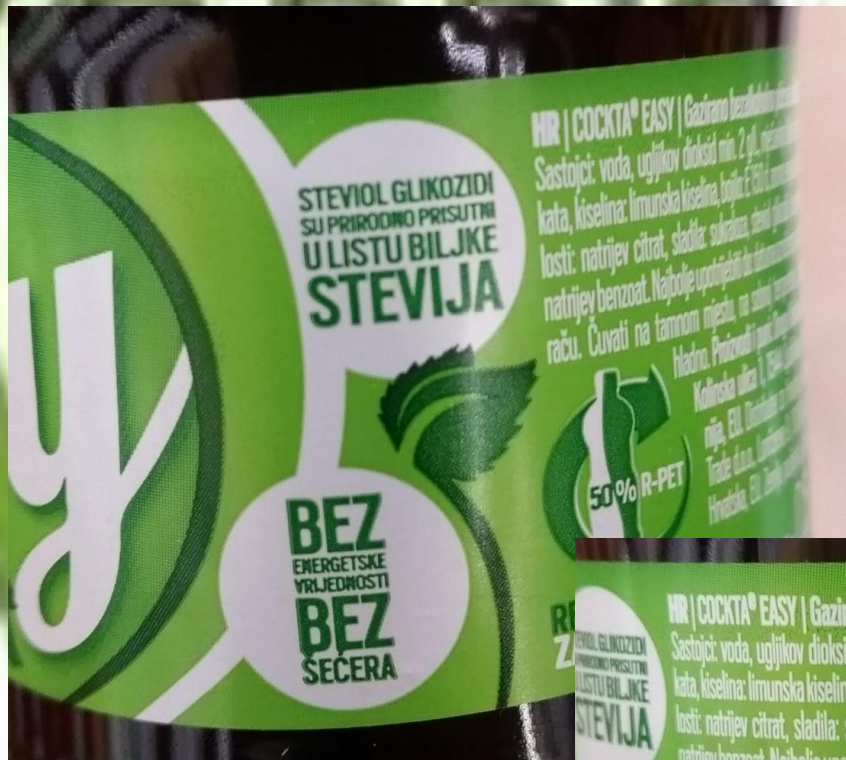
Međutim, zabranjuju se tvrdnje izražene kao „X % bez masti”

PREHRAMBENA TVRDNJA



konzervans E250. Prosječne vrijednosti izražene za 100g proizvoda: Energetska vrijednost: 413 kJ / 98 kcal, masti: 4,0g (od kojih zasićene masne kiseline 1,6g); ugljikohidrati 1,6g (od kojih šećeri 1,5g); bjelancevine 14g; sol 1,7g. * -25% soli u odnosu na proizvod prije smanjenja količine soli. **Bez pojačivača okusa, bez umjetnih bojila, bez glutena, bez soje.** Pakirano

PREHRAMBENA TVRĐ



BEZ ENERGETSKE VRIJEDNOSTI

Tvrdnja da je neka hrana bez energetske vrijednosti, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više **od 4 kcal (17 kJ)/100 ml**.

BEZ ŠEĆERA

Tvrdnja da je neka hrana bez šećera, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,5 g šećera na 100 g ili na 100 ml.

BEZ DODANOG ŠEĆERA

Tvrdnja da je neka hrana bez dodanog šećera, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži nikakve dodane monosaharide ni disaharide niti bilo kakvu drugu hranu koja se koristi zbog svojih svojstava zaslađivanja. Ako su šećeri prirodno prisutni u toj hrani, na oznaci se treba pojaviti i sljedeća naznaka: „SADRŽI PRIRODNE ŠEĆERE”.

energija: 6,8 kJ/1,6 kcal
šećer: < 0,1 g

PREHRAMBENA TVRDNJA



prirodni izvor vlakana i
bjelančevina

Nutrition			
Servings per pack - 1			
Typical values	Per 100g	Per 60g pack	% RI*
Energy	2337kJ 562kcal	1402kJ 337kcal	17%
Fat	40.1g	24.1g	34%
-of which saturates	4.8g	2.9g	14%
Carbohydrate	24.8g	14.9g	6%
-of which sugars	1.4g	0.8g	1%
Fibre	7.3g	4.4g	
Protein	22.0g	13.2g	26%
Salt	1.2g	0.7g	12%
*RI per serving. Reference intake of an average adult (8400kJ/2000kcal)			

IZVOR BJELANČEVINA

Tvrdnja da je neka hrana izvor bjelančevina, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako **najmanje 12 % energetske vrijednosti neke hrane potječe od bjelančevina.**

BOGATA BJELANČEVINAMA

Tvrdnja da je neka hrana bogata bjelančevinama, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo **ako najmanje 20 % energetske vrijednosti neke hrane potječe od bjelančevina.**

HONEY ROASTED PEANUTS

Roasted peanuts with a honey coating

Ingredients

PEANUTS (75%), Sugar, Sunflower Oil, Honey (1.9%), Salt, Glucose Syrup, Stabiliser - Xanthan Gum. May contain traces of other nuts.

Source of Protein

Protein contributes to the maintenance of normal bones as part of a varied and balanced diet and a healthy lifestyle.

Storage

Store in a cool dry place. Packaged in a protective atmosphere.

VRSTE ZDRAVSTVENIH TVRDNJI

Tvrdnje temeljene na opće prihvaćenim znanstvenim spoznajama

13.1.

Vitamin C doprinosi normalnom funkcioniranju živčanog sustava

Tvrdnje temeljene na novim znanstvenim otkrićima

13.5.

- Koncentrat rajčice topljiv u vodi (WSTC) I i II pomažu održavanju normalne agregacijetrombocita što pridonosi zdravom protoku krvi

Tvrdnje temeljene na novim znanstvenim otkrićima

14.1.a.

- Pokazalo se da biljni steroli i esteri biljnih stanola snižavaju / reduciraju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol je faktor rizika u razvoju koronarnih bolesti srca

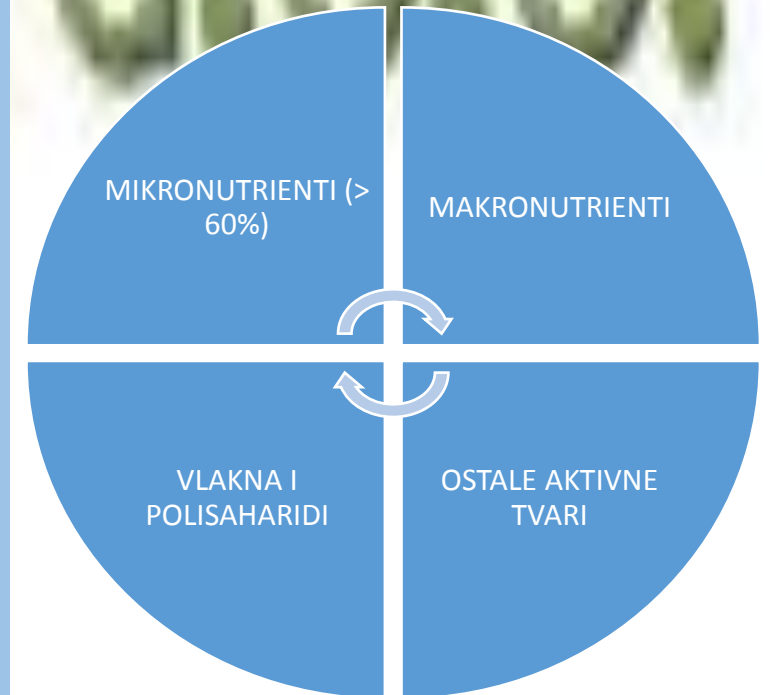
tvrdnje o rastu i razvoju djece

14.1. b.

Kalcij je potreban za normalan rast i razvoj kostiju djece.

VRSTE TVRDNJI

- **TVRDNJE 13.1. funkcionalne tvrdnje**
- odnose se na ulogu neke hranjive tvari ili ostalih tvari u rastu, razvoju i funkcijama tijela;
- psihološke ili bihevioralne funkcije; ili
- mršavljenje ili kontroliranje tjelesne težine ili smanjenje tjelesne težine u smislu gladovanja ili povećanje tjelesne težine u smislu zasićenja ili smanjenje dostupne energije iz načina prehrane,
- Tvrdnje temeljene na opće prihvaćenim znanstvenim spoznajama
- Ne smiju se koristiti na proizvodima namijenjenima djeci
- Mogu se koristiti samo ako su prošle evaluaciju u EFSA-i i ako se nalaze u Registru odobrenih zdravstvenih tvrdnji



VITAMIN C

	Najveći dopušteni dnevni unos u dodacima prehrani	Najveći dopušteni dnevni unos u hrani	Preporučeni unos
Vitamin C	800	160	80

- **Doprinosi ...**
- normalnoj **psihološkoj funkciji**
- normalnom **metabolizmu stvaranja energije**
- normalnom **funkcioniranju živčanog sustava**
- povećava **apsorpciju željeza**
- doprinosi normalnoj funkciji **imunološkog sustava**
- regeneraciji reducirane forme vitamina E
- smanjenju umora i iscrpljenosti
- normalnom **stvaranju kolagena za normalnu funkciju desni**
- normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju hrskavice
- normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju kostiju
- normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju kože
- normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju krvnih žila
- normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju zubi
- **zaštititi stanica od oksidativnog stresa**

- doprinosi održavanju normalne funkcije imunološkog sustava za vrijeme
- **i nakon intenzivne tjelesne aktivnosti**

**Uredba
1170/2009**

**Uvjet:
dnevni unos
15% PU**

**Uvjet:
dnevni unos
200 mg**

13. VITAMIN C

- (a) L-askorbinska kiselina
- (b) natrijev L-askorbat
- (c) kalcijev L-askorbat (****)
- (d) kalijev L-askorbat
- (e) L-askorbil 6-palmitat
- (f) magnezijev L-askorbat
- (g) cinkov L-askorbat

VRSTE TVRDNJI

- TVRDNJE 13.5.
- Tvrdnje temeljene na novim znanstvenim spoznajama
- „proprietary data” - u vlasništvu podnositelja tvrdnje 5 godina od odobravanja

TVRDNJE 13.5.

Health claims for which protection of proprietary data has been granted

Claim type	Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation	EFSA opinion reference	Commission regulation	Status	Restriction of use for the benefit of	Expiry date of the restriction of use
Art.13(5)	Slowly digestible starch	Consumption of products high in slowly digestible starch (SDS) raises blood glucose concentration less after a meal compared to products low in SDS	The claim may be used only on food where the digestible carbohydrates provide at least 60 % of the total energy and where at least 55 % of those carbohydrates is digestible starch, of which at least 40 % is SDS	Q-2010-00966	Commission Regulation (EU) No 851/2013 of 03/09/2013	Authorised	Mondelez International group, Three Parkway North Deerfield, IL, 60015, UNITED STATES	23/09/2018
Art.13(5)	Reformulated, non-alcoholic, acidic drink with: — less than 1 g fermentable carbohydrate per 100 ml (sugars and other carbohydrates except polyols), — calcium in a range from 0,3 to 0,8 mol per mol acidulant, — display of pH between 3,7-4,0.	Replacing sugar-containing, acidic drinks, such as soft drinks (typically 8-12 g sugars/100 ml), with reformulated drinks contributes to the maintenance of tooth mineralisation	In order to bear the claim, reformulated acidic drinks shall comply with the description of the food subject to the claim	Q-2010-00784	Commission Regulation (EU) No 851/2013 of 03/09/2013	Authorised	Lucozade Ribena Suntory Limited and its affiliates (See footnote 1) 2 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1BA UNITED KINGDOM	23/09/2018
Art.13(5)	Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II	Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II helps maintain normal platelet aggregation, which contributes to healthy blood flow	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily consumption of 3g WSTC I or 150 mg WSTC II in up to 250 ml of either fruit juices, flavoured drinks or yogurt drinks (unless heavily pasteurised) or with a daily consumption of 3 g WSTC I or 150 mg WSTC II in food supplements when taken with a glass of water or other liquid.	Q-2009-00229 , Q-2010-00809	Decision 2009/980/EU of 17/12/2009 , Amended by Decision 2010/770/EU of 13/12/2010	Authorised	Provexis Natural Products Limited Thames Court 1 Victoria, Street Windsor, Berkshire SL4 1YB UNITED KINGDOM	18/12/2014

TVRDNJE 13.5.

Claim type	Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation	EFSA opinion reference	Commission regulation	Status	Restriction of use for the benefit of	Expiry date of the restriction of use
Art.13(5)	Cocoa flavanols	Cocoa flavanols help maintain the elasticity of blood vessels, which contributes to normal blood flow	Information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 200 mg of cocoa flavanols. The claim can be used only for cocoa beverages (with cocoa powder) or for dark chocolate which provide at least a daily intake of 200 mg of cocoa flavanols with a degree of polymerisation 1-10	Q-2012-00002	Commission Regulation (EU) No 851/2013 of 03/09/2013	Authorised	Barry Callebaut Belgium nv. Aalstersestraat 122 Lebbeke-Wieze B-9280 BELGIUM	23/09/2018
Art.13(5)	Cocoa flavanols	Cocoa flavanols help maintain the elasticity of blood vessels, which contributes to normal blood flow.	Information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 200 mg of cocoa flavanols. The claim can be used only for capsules or tablets containing high-flavanol cocoa extract which provide at least a daily intake of 200 mg of cocoa flavanols with a degree of polymerisation 1-10.	Q-2013-00832	Commission Regulation (EU) 2015/539 of 31/03/2015	Authorised	Barry Callebaut Belgium nv. Aalstersestraat 122 Lebbeke-Wieze B-9280 BELGIUM	20/04/2020
Art.13(5)	Native chicory inulin	Chicory inulin contributes to normal bowel function by increasing stool frequency	Information shall be provided to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 12 g chicory inulin. The claim can be used only for food which provides at least a daily intake of 12 g of native chicory inulin, a non-fractionated mixture of monosaccharides (< 10 %), disaccharides, inulin-type fructans and inulin extracted from chicory, with a mean degree of polymerisation > or = 9.	Q-2014-00403	Commission Regulation (EU) 2015/2314 of 07/12/2015	Authorised	BENEO-Orafti S.A Rue L. Maréchal 1 Oreye 4360 BELGIUM	01/01/2021

VRSTE TVRDNJI

- 14.1.a. tvrdnje o smanjenju rizika od bolesti
- 14.1.b. tvrdnje o rastu i razvoju djece

Za proizvode isključivo namijenjene djeci

„Junior” „Kids”



Claim type	Nutrient substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation	
Art.14(1)(a)	Calcium and vitamin D	Calcium and vitamin D help to reduce the loss of bone mineral in post-menopausal women. Low bone mineral density is a risk factor for osteoporotic bone fractures	The claim may be used only for food supplements which provide at least 400 mg of calcium and 15 µg of vitamin D per daily portion. Information shall be given to the consumer that the claim is specifically intended for women 50 years and older and the beneficial effect is obtained with a daily intake of at least 1 200 mg of calcium and 20 µg of vitamin D from all sources. For food supplements with added calcium and vitamin D the claim may be used only for those targeting women 50 years and older	
Art.14(1)(a)	Vitamin D	Vitamin D helps to reduce the risk of falling associated with postural instability and muscle weakness. Falling is a risk factor for bone fractures among men and women 60 years of age and older.	The claim may be used only for food supplements which provide at least 15 µg of vitamin D per daily portion. Information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 20 µg of vitamin D from all sources. For food supplements with added vitamin D the claim may be used only for those targeting men and women 60 years and older	
Art.14(1)(a)	Folic Acid	Supplemental folic acid intake increases maternal folate status. Low maternal folate status is a risk factor in the development of neural tube defects in the developing foetus.	The claim may be used only for food supplements which provide at least 400 µg of folic acid per daily portion. Information shall be provided to the consumer that the target population is women of child-bearing age and the beneficial effect is obtained with a supplemental folic acid daily intake of 400 µg for at least one month before and up to three months after conception.	
Art.14(1)(a)	Barley beta-glucans	Barley beta-glucans has been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart disease.	Information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of barley beta-glucan. The claim can be used for foods which provide at least 1 g of barley beta-glucan per quantified portion.	
Art.14(1)(a)	Chewing gum sweetened with 100% xylitol	Chewing gum sweetened with 100% xylitol has been shown to reduce dental plaque. High content/level of dental plaque is a risk factor in the development of caries in children	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a consumption of 2-3g of chewing gum sweetened with 100% xylitol at least 3 times per day after the meals	

TVRDNJE 14.1.b. RAST I RAZVOJ DJECE

<u>Claim type</u>	<u>Nutrient substance, food or food category</u>	<u>Claim</u>	<u>Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation</u>
Art.14(1)(b)	Calcium and vitamin D	Calcium and vitamin D are needed for normal growth and development of bone in children	The claim can be used only for food which is at least a source of calcium and vitamin D as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation 1924/2006.
Art.14(1)(b)	Calcium	Calcium is needed for normal growth and development of bone in children.	The claim can be used only for food which is at least a source of calcium as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation 1924/2006.
Art.14(1)(b)	Iodine	Iodine contributes to the normal growth of children	The claim can be used only for food which is at least a source of iodine as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006
Art.14(1)(b)	Iron	Iron contributes to normal cognitive development of children	The claim can be used only for food which is at least a source of iron as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006
Art.14(1)(b)	Phosphorus	Phosphorus is needed for the normal growth and development of bone in children	The claim can be used only for food which is at least a source of phosphorus as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation 1924/2006
Art.14(1)(b)	Protein	Protein is needed for normal growth and development of bone in children.	The claim can be used only for food which is at least a source of protein as referred to in the claim SOURCE OF PROTEIN as listed in the Annex to Regulation 1924/2006.
Art.14(1)(b)	Vitamin D	Vitamin D contributes to the normal function of the immune system in children.	The claim may be used only for food which is at least a source of vitamin D as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.
Art.14(1)(b)	Vitamin D	Vitamin D is needed for normal growth and development of bone in children.	The claim can be used only for food which is at least a source of Vitamin D as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation 1924/2006.

TVRDNJE 14.1.b. RAST I RAZVOJ DJECE

<u>Claim type</u>	<u>Nutrient substance, food or food category</u>	<u>Claim</u>	<u>Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation</u>
Art.14(1)(b)	Docosahexaenoic acid (DHA)	Docosahexaenoic acid (DHA) intake contributes to the normal visual development of infants up to 12 months of age.	Information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 100 mg of DHA. When the claim is used on follow-on formula, the food shall contain at least 0,3 % of the total fatty acids as DHA.
Art.14(1)(b)	Docosahexaenoic acid (DHA)	Docosahexaenoic acid (DHA) maternal intake contributes to the normal brain development of the foetus and breastfed infants.	Information shall be given to pregnant and lactating women that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 200 mg of DHA in addition to the recommended daily intake for omega-3 fatty acids for adults, i.e.: 250 mg DHA and EPA. The claim can be used only for food which provides a daily intake of at least 200 mg DHA
Art.14(1)(b)	Docosahexaenoic acid (DHA)	Docosahexaenoic acid (DHA) maternal intake contributes to the normal development of the eye of the foetus and breastfed infants.	Information shall be given to pregnant and lactating women that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 200 mg of DHA in addition to the recommended daily intake for omega-3 fatty acids for adults, i.e.: 250 mg DHA and eicosapentaenoic acid (EPA). The claim can be used only for food which provides a daily intake of at least 200 mg DHA.
Art.14(1)(b)	α-linolenic acid (ALA) & linoleic acid (LA), essential fatty acids	Essential fatty acids are needed for normal growth and development of children.	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 2 g of α-linolenic acid (ALA) and a daily intake of 10 g of linoleic acid (LA).

OGRANIČENJA

- ne smiju se koristiti tvrdnje da hrana ili sastojak hrane prevenira ili liječi bolesti - Medicinske tvrdnje
- čl 13. zdravstvena tvrdnja(održava) – (fiziološka funkcija)
- čl. 14. zdravstvene tvrdnje (smanjuje) - (smanjivanje rizika bolesti)

PRIMJERI

X ima ulogu pri normalnom funkcioniranju imunološkog sustava.

- **NEISPRAVNO**

- X potiče normalno djelovanje imunološkog sustava
- X optimizira
- X aktivira

ISPRAVNO

- X doprinosi normalnom djelovanju imunološkog sustava
- X doprinosi održavanju normalnog djelovanju imunološkog sustava

PRIMJERI

- „Vitamin B12 ima ulogu pri djelovanju imunološkog sistema”
- zdravstvena izjava se odnosi na aktivnu tvar za koju je odobrena, ne na proizvod, kojem je tvar dodana

NEISPRAVNO

Voćni sok doprinosi normalnom djelovanju imunološkog sistema. Voćni sok sadrži vitamin B12.

ISPRAVNO

Voćni sok sadrži vitamin B12, koji doprinosi normalnom djelovanju imunološkog sistema.

RAZLIKA U TVRDNJAMA

- BILJNI STEROLI/STANOLI
- **čl. 13.1.:** Biljni steroli/stanoli doprinosu održavanju normalne razine kolesterola u krvi
- UVJET: 0,8 g sterola/stanola/dan
- **čl. 14.1.a.** Pokazalo se da biljni steroli snižavaju/ smanjuju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol je rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca.
- UVJET: 1,5-3 g stanola/sterola/dan, samo u određenoj kategoriji hrane: žuti masni namazi, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi.
- Informacija potrošaču da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 1,5 – 3 g biljnih stanola. Upućivanje na razmjer učinka moguće je samo za hranu obuhvaćenu sljedećim kategorijama: žuti masni namazi, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi. Kod upućivanja na razmjer učinka potrošač mora biti obaviješten o rasponu od „7 do 10 %” za hranu kojom se dnevno unosi 1,5 – 2,4 g biljnih stanola ili o rasponu od „10 do 12,5 %” za hranu kojom se dnevno unosi 2,5 – 3 g biljnih stanola i vremenu potrebnom da se postigne učinak „za 2 do 3 tjedna”

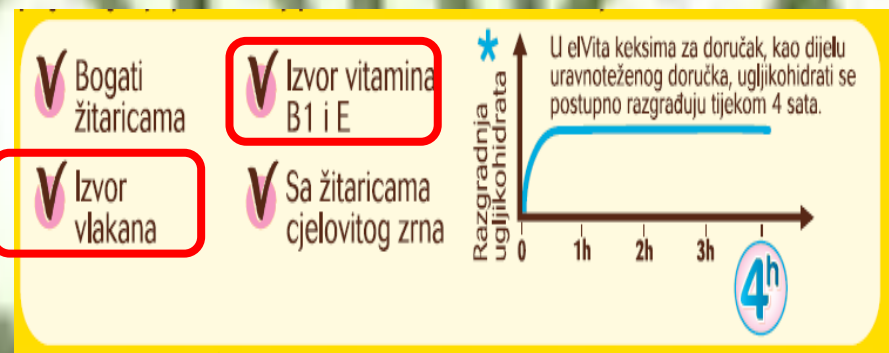
OZNAČAVANJE PROIZVODA S TVRDNJAMA

- hrana sukladno Uredbi 1169/2011
- dodaci prehrani sukladno Uredbi 1169/2011 i Pravilniku o dodacima prehrani
- odobrena prehrambena ili zdravstvena tvrdnja iz popisa tvrdnji
- količina potrebna za blagotvorni učinak iz tvrdnje
- način konzumacije
- nutritivna deklaracija
- navodi čl.10. (upozorenja, uvjeti etc)

OZNAČAVANJE PROIZVODA SA ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA

- čl. 10.
- izjava o važnosti raznovrsne i uravnotežene prehrane i zdravog načina života
- količina hrane i način uzimanja za ostvarivanje blagotvornog učinka iz tvrdnje
- ukoliko je relevantno - izjava/upozorenje za osobe koje trebaju izbjegavati uzimanje hrane
- upozorenje za zdravstveni rizik u slučaju prekomjernog uzimanja

PRIMJER – ZDRAVSTVENA TVRDNJE 13.1. I 13.5.



IZVOR DIJETALNIH VLAKANA

Tvrdnja da je neka hrana izvor dijetalnih vlakana, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje **3 g dijetalnih vlakana na 100 g** ili najmanje **1,5 g dijetalnih vlakana na 100 kcal**.

VISOKO OBOGAĆENA VLAKNIMA

Tvrdnja da je neka hrana visoko obogaćena vlaknima, kao i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje **6 g dijetalnih vlakana na 100 g** ili najmanje **3 g dijetalnih vlakana na 100 kcal**.

deklariranje škroba, vlakana, vitamina E i B1 u nutritivnoj deklaraciji

Hranjiva vrijednost / Nutritivna vrijednost	100 g	25,3 g	%*** / 100 g	%*** / 25,3 g
Maščobe / Masti / Masti	14,0 g	3,6 g	5 %	
od toga zasićene maščobe / od kojih zasićene masne kiseline / od toga zasićene masne kiseline	3,0 g	0,7 g	4 %	
Ogljikovi hidrati / Ugljikohidrati / Ugljeni hidrati	70,0 g	18,0 g	7 %	
od toga slatkost / od kojih šećeri / od toga šećeri	26,0 g	6,5 g	7 %	
od toga škrob / od kojih škrob / od toga škrob	38,5 g	9,7 g	-	
Prehrambene vlaknine / Vlakna / Vlakna	4,3 g	1,1 g	-	
Beljakovine / Bjelancevine / Proteini	6,9 g	1,8 g	4 %	
Sol / Sol / So	0,40 g	0,10 g	2 %	

1 piškot/keks = 25,3 g; 10 piškotova/pakiranje/10 keksa u pakovanju. Priporučena porcija/Preporučeni obrok/porcija: 2 piškota / 2 keksa (50,6 g). *Priporučeni unos za prosječnu odraslu osobu (8400 kJ/2000 kcal). **Referentni unos za prosječnu odraslu osobu (8400 kJ/2000 kcal). ***Priporučeni dnevni unos / ***Preporučeni unos / ***Referentne hranjive vrijednosti / ***Nutritivne referentne vrijednosti

Prilog III Uredbe 1169/2011:

- 1) Napomena „s dodanim biljnim sterolima” ili „s dodanim biljnim stanolima” u istome vidnom polju kao naziv hrane;
- 2) količina dodanih fitosterola, estera fitosterola, fitostanola ili estera fitostanola (izražena u postocima ili u gramima slobodnih biljnih sterola/biljnih stanola na 100 g ili 100 ml hrane) navodi su u sklopu popisa sastojaka;
- 3) navodi se napomena da je hrana namijenjena isključivo osobama koje žele smanjiti razinu kolesterola u krvi;
- 4) navodi se napomena da osobe koje koriste lijekove za smanjenje razine kolesterola u krvi mogu konzumirati proizvod samo pod nadzorom liječnika;
- 5) navodi se lako uočljiva napomena da hrana, s prehrambenog stajališta, nije nužno primjerena za trudnice ili dojilje te djecu mlađu od 5 godina;
- 6) navodi se preporuka da hranu treba konzumirati u sklopu uravnotežene i raznovrsne prehrane koja uključuje redovito konzumiranje voća i povrća radi održavanja razina karotenoida;
- 7) u istome vidnom polju u kojemu se nalazi napomena iz točke (3) navodi se napomena da treba izbjegavati konzumaciju od više od 3 g/dnevno dodanih biljnih sterola/biljnih stanola;
- 8) navodi se definicija porcije hrane ili sastojka hrane (po mogućnosti u g ili ml) s količinom biljnih sterola/ biljnih stanola koju sadrži svaka porcija.

NEUSKLAĐENOSTI

- neusklađenosti sa generalnim uvjetima Uredbe 1924/2006
- upotreba tvrdnji koje nisu odobrene
- nepoštivanje uvjeta korištenja tvrdnji
- nenavođenje ili krivo navođenje nutritivne deklaracije
- nenavođenje dodatnih obveznih podataka

MRŠAVLJENJE kontrol



TVRDNJE NISU ODOBRENE

MRŠAVLJENJE – KONTROLA TJELESNE TEŽINE

Claim type	Nutrient substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation
Art.13(1)	Glucomannan (konjac mannan)	Glucomannan in the context of an energy restricted diet contributes to weight loss	The claim may be used only for food which contains 1 g of glucomannan per quantified portion. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of glucomannan in three doses of 1 g each, together with 1-2 glasses of water, before meals and in the context of an energy-restricted diet. Warning of choking to be given for people with swallowing difficulties or when ingesting with inadequate fluid intake - advice on taking with plenty of water to ensure substance reaches stomach.

jedina tvrdnja o smanjenju tjelesne težine odobrena za glukomanan



PRIMJER NEUSKLAĐENOSTI



NEUSKLAĐENO

Claim type	Nutrient substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation
Art.13(1)	Walnuts	Walnuts contribute to the improvement of the elasticity of blood vessels	The claim may be used only for food which provides a daily intake of 30 g of walnuts. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 30 g of walnuts.

ON HOLD TVRDNJE

- nema odobrenih tvrdnji za biljne vrste i još neke druge hranjive tvari (probiotici)
- razlog: EFSA primjenjuje iste standarde za evaluaciju tvrdnji i znanstvenih činjenica za svu hranu
- još nema konačne odluke
- mogu se koristiti tvrdnje sa on-hold liste ali je potrebno odobrenje od nadležnog tijela države članice
- izriječ nekih tvrdnji nije prihvatljiv – sugerira na liječenje bolesti

BOTANICALS- BILJNE VRSTE



BILJNE VRSTE

- Regulirane horizontalnim EU propisima
- područje nije u potpunosti harmonizirano
- DČ imaju različite pristupe i mjere risk managementa
- **Liste**
 - - Negativne
 - - Pozitivne
- **uvjeti upotrebe**
- ograničenja
- maksimalne doze
- **označavanje**
- **notifikacija/monitoring**

- vrijedi princip mutual recognition
- to je težak proces, DČ ga i neprimjenjuju
- podržava ga case-law- slučajevi sporova između DČ koje rješava Europski Sud Pravde

on hold claims

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/rogFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>

The screenshot displays the EFSA Register of Questions web application. The header includes the EFSA logo and the title "Register of Questions". A navigation bar contains links for "Mandate", "Question", "Output", "Pesticides Dossier", and "Help". The "Question" tab is selected.

The "Advanced Search" section contains various filters:

- Unit Filter: Filter Unit
- Filter by Date: Filter Date
- Keyword:
- Application Number:
- Deadline type: Deadline Type
- Deadline within (months): Filter Deadline Month
- Mandate Number:
- Mandate Type: Filter Mandate Type
- Output Number:
- Panel Filter: Filter Panel
- Children: Filter children questions
- From Date:
- To Date:
- Status Filter: Filter Status
- Question Type: Filter Question Type
- Food Sector Area: Health claims Art. 13/2
- Mandate Requestor: Filter Requestor
- Output Type: Output Type

Buttons for "Search", "Clear", and "Download" are present. A dropdown menu shows "Questions".

The table below lists the search results:

Mandate Number	Question Number	Subject	Unit	Panel	Status	Output Number	Last Updated
M-2011-0326	EFSA-Q-2011-01124	Internal Mandate proposed by EFSA to the Nutrition Unit for a scientific report related to preparatory work for the characterisation of certain micro-organisms in the context of EFSA's scientific evaluation of health claims.	Nutrition	N/A	Finished	IN-171	21/05/2012 15:51
M-2008-1061	EFSA-Q-2010-00674	4721 - Vitis vinifera, semen, extract /Wine grape, seed extract - Antioxidant Activity	Nutrition	N/A	Under Consideration		17/05/2013 15:49
M-2008-1061	EFSA-Q-2010-00673	4720 - Vitis vinifera, semen, extract /Wine grape, seed extract - Vascular Health	Nutrition	N/A	Under Consideration		17/05/2013 15:49
M-2008-1061	EFSA-Q-2010-00672	4719 - Pure salmon oil 500 mg, D alpha tocopherol 10 mg.-cps - Blood Health	Nutrition	NDA	Finished (View..)	ON-2078	21/02/2011 12:25
M-2008-1061	EFSA-Q-2010-00671	4718 - Glucosamin 500 mg, chondroitin 440 mg, vit. PP 6 mg, Sodium selenit 4,8 mg.cps - Bones and Joints Health	Nutrition	NDA	Finished (View..)	ON-2247	20/05/2011 16:08
		4717 - Passiflora incarnata, passion flower, flower, alcohol water Pi-nipagin-nipazol. - Induces a state					17/05/2013

The Windows taskbar at the bottom shows the Start button and several open applications, including Internet Explorer, Microsoft Office Word, and various PDF files.

OZNAČAVANJE DODATKA PREHRANI - BILJNI

Sastojci u preporučenoj dnevnoj dozi (=2 kapsule):

Ekstrakt korijena koprive (<i>Urtica dioica</i>)	700mg
Liofilizirani list peršina (<i>Petroselinum crispum</i>)	60mg
Likopen	10mg
Mediterranski faktor MF® – zaštićena biljna mješavina koja sadrži: ekstrakt sjemenki grožđa (<i>Vitis vinifera</i>) ekstrakt pokožice grožđa (<i>Vitis vinifera</i>) ekstrakt lista masline (<i>Olea europaea</i>) ekstrakt ploda nara (<i>Punica granatum</i>)	200mg
U mješavini Mediteranskog faktora MF® udio ekstrakta sjemenki grožđa iznosi 50mg.	

SASTOJCI:

Suhi ekstrakt korijena koprive, Mediteranski faktor MF® (zaštićena biljna mješavina koja sadrži: ekstrakt sjemenki grožđa, ekstrakt pokožice grožđa, ekstrakt lista masline, ekstrakt ploda nara), likopen (iz rajčice), liofilizirani list peršina, emulgator: mikrokristalična celuloza, maltodekstrin, tvari protiv zgrudnjavanja: magnezijeve soli masnih kiselina i silicijev dioksid, celulozna kapsula.

UPUTE ZA UPOTREBU:

Uzimati 1-2 kapsule dnevno.

LiKoProst MF®

kapsule, dodatak prehrani

NAPOMENE:

Čuvati od dohvata male djece.
Preporučene dnevne doze ne smiju se prekoračiti.
Dodatak prehrani nije nadomjestak ili zamjena uravnoteženoj prehrani.
Važno je pridržavati se uravnotežene i raznovrsne prehrane i zdravog načina života.

UPOZORENJE:

Osobe koje uzimaju lijekove trebaju se prije uzimanja posavjetovati s liječnikom.
Ne preporučuje se trudnicama i dojiljama.
Nakon 4 tjedna kontinuirane upotrebe, napravite pauzu od 2 tjedna.

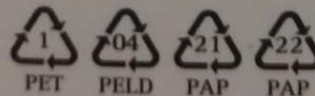
NAČIN ČUVANJA:

Na suhom i tamnom mjestu,
na temperaturi do 25° C.

NAJBOLJE UPOTRIJEBITI DO I LOT:
otisnuti na pakiranju.

PROIZVOĐAČ i odgovoran za RH:
STELLA MEDITERRANEA d.o.o.
Mihovilovići 21A
21 231 Klis, Hrvatska / www.herba.hr

ZEMLJA PODRIJETLA: Hrvatska
NETO KOLIČINA: 30 kapsula (=30x560 mg)



PRIMJER on-hold TVRDNJE



TVRDNJA: Plod sikavice i čist artičoke doprinose normalnoj funkciji jetre

efsa
European Food Safety Authority

Register of Questions

Mandate Question Output Pesticides Dossier Help

Advanced Search

Unit Filter: Filter Unit: Panel Filter: Children:

Filter by Date: Filter Date: From Date: To Date:

Keyword: Keyword: Status Filter:

Application Number: Question Type:

Deadline type: Deadline Type: Food Sector Area:

Deadline within (months): Filter Deadline Month:

Mandate Number:

Mandate Type: Mandate Requestor:

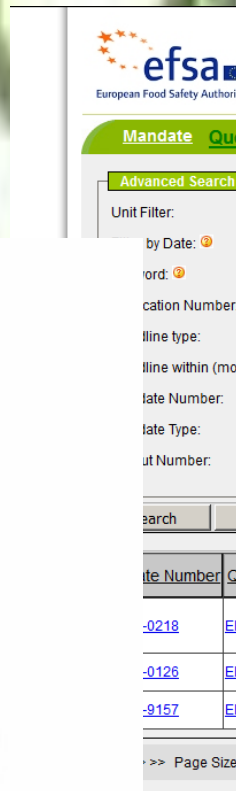
Output Number: Output Type:

Search Clear Questions Download

Mandate Number	Question Number	Subject	Unit	Panel	Status	Output Number	Last Updated
M-2008-1061	EFSA-Q-2008-4852	4141 - Silybum marianum (Common Name : Milk thistle) - Liver health	Nutrition	N/A	Under Consideration		17/05/2013 15:49
M-2008-1061	EFSA-Q-2008-3110	2377 - Milk thistle fruit (Silybum marianum), - Gastrointes-tinal system...	Nutrition	N/A	Withdrawn		21/07/2010 17:49

<< < > >> Page Size: 20 Pages: 1 Questions: 2

PRIMJER ODBIJENE



Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to CranMax® and reduction of the risk of urinary tract infection by inhibiting the adhesion of certain bacteria in the urinary tract pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

Abstract

Following an application from Jemo-pharm A/S, submitted pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 via the Competent Authority of Denmark, the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) was asked to deliver an opinion on the scientific substantiation of a health claim related to CranMax® and reduction of the risk of urinary tract infection by inhibiting the adhesion of certain bacteria in the urinary tract. The food that is the subject of the claim is CranMax®. The Panel considers that the food, CranMax®, which is the subject of the claim is sufficiently characterised in relation to the claimed effect. The Panel considers that reduction of the risk of urinary tract infection by inhibiting the adhesion of certain bacteria in the urinary tract is a beneficial physiological effect. One human study from which conclusions could be drawn for the scientific substantiation of the claim did not show an effect of CranMax® on reduction of the risk of urinary tract infection by inhibiting the adhesion of certain bacteria in the urinary tract. **The Panel concludes that a cause**

OZNAČAVANJE NUTRITIVNE DEKLARACIJE PRI UPOTREBI TVRDNJI

NUTRITIVNA DEKLARACIJA			NUTRITIVNA DEKLARACIJA			NUTRITIVNA DEKLARACIJA	
izvor bjelančevina			izvor vlakana			sadrži ječmene beta-glukane	
prosječna hranjiva vrijednost	na 100 g		prosječna hranjiva vrijednost	na 100 g		prosječna hranjiva vrijednost	na 100 g
energija	1392 kJ/ 329 kcal		energija	1392 kJ/ 329 kcal		energija	1392 kJ/ 329 kcal
masti	1,9 g		masti	1,9 g		masti	1,9 g
od kojih zasićene masne kiseline	0,6 g		od kojih zasićene masne kiseline	0,6 g		od kojih zasićene masne kiseline	0,6 g
Ugljikohidrati	62,4 g		Ugljikohidrati	62,4 g		Ugljikohidrati	62,4 g
od kojih šećeri	1,4 g		od kojih šećeri	1,4 g		od kojih šećeri	1,4 g
Bjelančevine	13,8 g		vlakna	6,0 g		vlakna	6,0 g
Sol	0,005 g		Bjelančevine	13,8 g		Bjelančevine	13,8 g
			Sol	0,005 g		Sol	0,005 g
						ječmeni beta-glukani	3,0 g

EFSA – EVALUACIJA TVRDNJI

- EFSA evaluacija- najviši mogući standard
- sve tvrdnje moraju biti potkrepljene sa generalno prihvaćenim znanstvenim činjenicama
- uzimaju se u obzir sve dostupne znanstvene činjenice (objavljene i neobjavljene) i vrši se evaluacija
- kriteriji su jednaki za sve tvrdnje i za svaku hranu (uklj. dodatke prehrani, sastojke itd...)

EVALUACIJA TVRDNJI – PROCJENA EFSA-e

- Hrana ili sastojak moraju biti karakterizirani
- Navedena tvar je definirana i ima povoljan fiziološki učinak
- Postoji veza između konzumacije hrane/sastojka i tvrdnje
- ako je to postignuto gleda se da li je količina hrane koja se treba konzumirati da bi se postigao efekt iz tvrdnje realan u okviru svakodnevne prehrane
- da li predloženi izriječ tvrdnje odražava znanstvenu podlogu
- je li izriječ sukladan kriterijima iz Uredbe
- jesu li uvjeti/ograničenja adekvatna
- tvar mora biti u obliku kojeg tijelo mora upotrijebiti
- reprezentativnost uzorka u odnosu na opću populaciju (pacijenti vs. zdravi; pretili vs normalna težina; djeca vs odrasli

VODIČI EUROPSKE KOMISIJE

- **Guidance on the implementation of Regulation (EC) No 1924/2006 on**
- **nutrition and health claims made on foods**
- cilj: ispravna i harmonizirana primjena Uredbe (EC)1924/2006
- odnos s komplementarom legislativom, klasifikacija tvrdnji itd
- **Commission Implementing Decision of 24 January 2013 adopting guidelines for the implementation of specific conditions for health claims laid down in Article 10 of Regulation (EC) No 1924/2006**
- Guideline on additional mandatory labelling set by Art. 10 in case of health claims

EFSA VODIČI

- **Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim**
- Pomaže aplikantima u pripremi i podnošenju dokumentacije za autorizaciju zdravstvene tvrdnje
- **General guidance for stakeholders**
- **on the evaluation of Article 13.1,**
- **13.5 and 14 health claims**

Specific guidances on the scientific requirements of specific groups of health claims

- detaljnije informacije i upute za pripremu aplikacija za specifične tvrdnje: oralno zdravlje, zdravlje zglobova, oksidativni stres, kardiovaskularno zdravlje

ZAKONODAVNI OKVIR

HRANA/DODACI PREHRANI	LISTE DOPUŠTENIH TVARI	MAX. KOLIČINE/OGRANIČENJA	TVRDNJE
Vitamini i minerali	Uredba 1170/2009 Uredba o novoj hrani	Uredba 1925/2006 EFSA procjena Nacionalne odredbe	Registar odobrenih i neodobrenih tvrdnji
druge tvari (osim biljnih tvari)	Uredba 1925/2006 i nacionalne odredbe (Pravilnik o tvarima koje se mogu dodavati hrani i dodacima prehrani) Uredba o novoj hrani	Uredba 1925/2006 EFSA procjena Nacionalne odredbe Liste tvrdnji	Registar odobrenih i neodobrenih tvrdnji
Biljne tvari	Uredba 1925/2006 i nacionalne odredbe (Pravilnik o tvarima koje se mogu dodavati hrani i dodacima prehrani) EFSA Compendium	Uredba 1925/2006 EFSA procjena Nacionalne odredbe Liste tvrdnji EFSA Compendium	on-hold lista

ZAKON O PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA, TE HRANI OBOGAĆENOJ NUTRIJENTIMA (NN 39/13)

- Opće odredbe
- Nadležna tijela i njegove zadaće
- Službene kontrole
- Obveze i odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom
- Kaznene odredbe
- **Preuzimanje nacionalnih podzakonskih akata kojima se:**
 - zadržavaju nacionalna pravila do donošenje na razini EU - liste tvari (nacionalna lista)
 - definira način provedbe pojedinih odredbi Uredbi i prijelazna razdoblje - program monitoringa
 - osiguravaju ciljevi direktiva - dodaci prehrani

NACIONALNI PROPISI

- Za biljne vrste i druge tvari -pozitivna lista + ograničenja i negativna lista
- Max. količine za neke vitamine za koje je EFSA postavila gornju sigurnosnu granicu
- Na snazi do donošenja listi iz članka 6. i 8. Uredbe 1825/2006.
- Podržavaju slobodu kretanja robe, ali se temelje na člancima 28. i 30. Ugovora o funkcioniranju EU
- Nacionalne barijere postavljene isključivo u cilju zaštite zdravlja ljudi
- Izrađene uzimajući u obzir sudsku praksu
- Omogućuje skraćeni postupak stavljanja na tržište

UVJETI ZA NACIONALNE PROPISE

- Sloboda kretanja roba
- Međusobno priznavanje (mutual recognition principle)
- Jedinstveni temeljni propisi
- Ujednačeni opći principi
- Da nisu u suprotnosti se EU
- Da nisu “stroži”

POSTUPAK ODOBRAVANJA ZDRAVSTVENIH TVRDNJI



STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

hrana

dodaci prehrani

- ukoliko proizvod ima hranjive sastojke koji se nalaze u Prilogu III te ako su max. doze vitamina i mineralnih tvari unutar dozvoljenih granica- proizvod se uključuje u proces monitoringa – SISSI – on-line sistem prijave Ministarstvu zdravlja
- ukoliko proizvod ima hranjive sastojke koji se NE nalaze u Prilogu III te ako su doze vitamina i mineralnih tvari VIŠE od maksimalnih- podnosi se zahtjev za Rješenjem

sustav monitoringa ili notifikacije- ovisno o aktivnim tvarima i dozama



Stavljanje na tržište

1. PODNOŠENJE OBAVIJESTI

Za dodatak prehrani koji u svom sastavu sadrži tvari prema Pravilnikom o tvarima koje se mogu dodavati hrani i koristiti u proizvodnji hrane te tvarima čije je korištenje u hrani zabranjeno ili ograničeno (Narodne novine br.160/13):

– vitamine i/ili minerale, čiji su kemijski oblici sukladni propisima iz točke 2. ovog naputka i čiji preporučeni dnevni unos ne prelazi najveći dopušteni dnevni unos sukladno Prilogu I Pravilnika o tvarima koje se mogu dodavati hrani i koristiti u proizvodnji hrane te tvarima čije je korištenje u hrani zabranjeno ili ograničeno (Narodne novine br.160/13):

i/ili

– druge tvari, biljne vrste i gljive prema s Prilogu II. Pravilnika o tvarima koje se mogu dodavati hrani i koristiti u proizvodnji hrane te tvarima čije je korištenje u hrani zabranjeno ili ograničeno (Narodne novine br.160/13)

potrebno je dostaviti obavijest o stavljanju na tržište Republike Hrvatske Ministarstvu zdravlja.

Obavijest je prvo potrebno dostaviti putem javnog portala središnjega informacijskog sustava sanitarne inspekcije (SISSI) koji je dostupan preko linka: https://registar.zdravlje.hr/SISSI_javneForme . Pristup javnom portalu kao i upute za rad opisane su pod točkom 3.

Prilikom uspješno ispunjene obavijesti putem online obrasca potrebno je isprintati generirani obrazac obavijesti te potpisanog zatim poštom ili osobno dostaviti na adresu **Ministarstvo zdravlja, Ksaver 200a, Zagreb** u roku od 8 dana.

Uz obavijest o stavljanju na tržište potrebno je dostaviti sljedeću dokumentaciju:

- tekst koji označava proizvod na hrvatskom jeziku (deklaraciju)
- idejno rješenje ambalaže,
- izjavu o količini (masi) polazne biljne droge i vrsti ekstrakcijskog otapala, za biljne vrste kod kojih je to naznačeno
- dokaz o kemijskim oblicima minerala i vitamina ukoliko su dodani (npr. proizvođačka specifikacija gotovog proizvoda ili sirovine)
- presliku uplatnice za pokrivanje troškova monitoringa

Ispiši stranicu

Podijeli na Facebooku

Podijeli na Twitteru

Podijeli na Google +



HVALA NA PAŽNJI!

PRUŽAMO USLUGE:

- izrada deklaracija prehrambenih proizvoda i dodataka prehrani
- provjera i validacija postojećih deklaracija
- evaluacija zdravstvenih tvrdnji
- prikupljanje dokumentacije i prijavljivanje u proces monitoringa
- komunikacija s nadležnim tijelima
- radionice i edukacije – označavanje proizvoda