# NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 376/2010

## ze dne 3. května 2010,

## kterým se mění nařízení (ES) č. 983/2009 o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, která se týkají snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin [1], a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 v případě, že stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), dále jen „úřad“, doporučí schválení zdravotního tvrzení, musí toto stanovisko obsahovat určité údaje. V souladu s tím by tyto údaje měly být uvedeny v příloze obsahující schválená tvrzení k nařízení, kterými se povolují a/nebo zamítají určitá zdravotní tvrzení o potravinách, případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušným stanoviskem úřadu měly zahrnovat revidovanou formulaci tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.

(2) V návaznosti na dvě stanoviska úřadu k rostlinným stanolům a rostlinným sterolům a snižování LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2008-085 a otázka č. EFSA-Q-2008-118) [2] Komise povolila v nařízení (ES) č. 983/2009 [3] zdravotní tvrzení uvádějící, že „Bylo zjištěno, že rostlinné steroly/estery rostlinných stanolů snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční“ a se zvláštními podmínkami používání tvrzení „Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu nejméně 2 g rostlinných sterolů/stanolů denně.“

(3) V rámci postupu schvalování zdravotních tvrzení podle nařízení (ES) č. 1924/2006 dospěl Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat na svém zasedání dne 20. února 2009 k závěru, že pokud jde o údaj týkající se kvantitativního účinku ve zdravotních tvrzeních bylo vědecké doporučení úřadu nutné, aby se zajistilo, že tato zdravotní tvrzení jsou povolená v takové formě, která nebude klamat spotřebitele, a aby byly jednotně stanoveny podmínky pro jejich použití. S tímto cílem Komise předložila úřadu žádost o doporučení v souladu s čl. 19 odst. 2 uvedeného nařízení.

(4) Dne 3. srpna 2009 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu (otázka č. EFSA-Q-2009-00530 a EFSA-Q-2009-00718) [4], v němž se dospělo k závěru, že při denním příjmu 1,5–2,4 g rostlinných sterolů/stanolů přidaných k potravinám, jako jsou pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonézy a salátové zálivky, lze očekávat průměrné snížení o 7 až 10,5 % a že toto snížení je biologicky významné. Dále úřad uvedl, že účinek snížení LDL cholesterolu v krvi je zpravidla možné zjistit během 2 až 3 týdnů a lze ho udržet, pokud jsou rostlinné steroly/stanoly užívány i nadále.

(5) Proto s ohledem na vědecké stanovisko úřadu a v zájmu zajištění, aby taková zdravotní tvrzení poukazující na rozsah tvrzeného účinku byla povolena v takové formě, jež by spotřebitele neklamala, a aby byly jednotně stanoveny podmínky jejich použití, je třeba změnit podmínky použití stanovené pro tato dvě schválená zdravotní tvrzení týkající se účinků rostlinných sterolů a esterů rostlinných stanolů na snížení hladiny cholesterolu v krvi.

(6) V návaznosti na stanovisko úřadu o esenciálních mastných kyselinách, zejména o kyselině α-linolenové (ALA) a kyselině linolové (LA) a o normálním růstu a vývoji dětí (otázka č. EFSA-Q-2008-079) [5] Komise v nařízení (ES) č. 983/2009 povolila zdravotní tvrzení „Esenciální mastné kyseliny jsou potřebné pro normální růst a vývoj dětí“ se zvláštními podmínkami používání „Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při denním přívodu 1 % z celkového energetického obsahu u kyseliny linolové a 0,2 % z celkového energetického obsahu u kyseliny α-linolenové“.

[1] Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] *The EFSA Journal* (2008) 781, 1–2 a 825, respektive 1–13.
[3] Úř. věst L 277, 22.10.2009, s. 3.
[4] *The EFSA Journal* (2009) 1175, 1–9.
[5] *The EFSA Journal* (2008) 783, 1–10.

(7) V rámci postupu schvalování zdravotních tvrzení podle nařízení (ES) č. 1924/2006 dospěl Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat na svém zasedání dne 20. února 2009 k závěru, že úřad by měl být požádán o vydání všeobecného doporučení týkajícího se referenčních hodnot za účelem označování mastných kyselin s cílem umožnit přezkoumat podmínky použití příslušného schváleného zdravotního tvrzení v souladu s čl. 19 odst. 2 uvedeného nařízení. Dne 3. srpna 2009 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu (otázka č. EFSA-Q-2009-00548) [1], v němž se dospělo k závěru, že referenční hodnota navržená za účelem označování ve výši 2 g pro polonenasycené mastné kyseliny řady n-3 (PUFA) ALA odpovídá doporučenému příjmu pro jedince v populaci evropských zemí. Úřad dále navrhl, aby referenční hodnota pro účely označování činila 10 g pro n-6 PUFA LA.

(8) Proto s ohledem na vědecké stanovisko úřadu a v zájmu stanovení vhodných podmínek pro používání zdravotních tvrzení týkajících se účinků mastných kyselin je nutné změnit podmínky použití stanovené pro povolená zdravotní tvrzení týkající se účinků esenciálních mastných kyselin na normální růst a vývoj dětí.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Tabulka v příloze I nařízení (ES) č. 983/2009 se mění takto:

1) Znění první položky pátého sloupce (podmínky používání tvrzení) nahrazuje tímto:

„Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při příjmu 1,5–2,4 g rostlinných sterolů denně. Odkaz na rozsah účinku lze uvádět pouze u potravin následujících kategorií: pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonézy a salátové zálivky. Při odkazování na rozsah účinku se pro spotřebitele musí uvést celé rozpětí „*7 až 10 %*“ a doba dosažení účinku „*během 2 až 3 týdnů*“.“

2) Znění druhé položky pátého sloupce (podmínky používání tvrzení) nahrazuje tímto:

„Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při příjmu 1,5–2,4 g rostlinných stanolů denně. Odkaz na rozsah účinku lze uvádět pouze u potravin následujících kategorií: pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonézy a salátové zálivky. Při odkazování na rozsah účinku se pro spotřebitele musí uvést celé rozpětí „*7 až 10 %*“ a doba dosažení účinku „*během 2 až 3 týdnů*“.“

3) Znění třetí položky pátého sloupce (podmínky používání tvrzení) nahrazuje tímto:

„Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při příjmu 2 g kyseliny α-linolenové (ALA) a 10 g kyseliny linolové (LA) denně“.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. května 2010.

*Za Komisi*
José Manuel BARROSO
*předseda*

[1] *The EFSA Journal* (2009) 1176, 1–11.