NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 376/2010

z 3. mája 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 983/2009 o povolení a zamietnutí povolenia určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách [1], a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Podľa článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by kladné stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie, malo obsahovať určité informácie. Tieto informácie by sa preto mali uviesť v prílohe obsahujúcej povolené tvrdenia k nariadeniam, ktorými sa povoľujú a/alebo zamietajú určité zdravotné tvrdenia o potravinách, a mali by zahŕňať prípadné zrevidované znenie tvrdenia, osobitné podmienky použitia tvrdenia, a ak je to uplatniteľné, podmienky alebo obmedzenia použitia potravín a/alebo dodatočné vyhlásenie alebo varovanie podľa pravidiel stanovených v nariadení (ES) č. 1924/2006 a v súlade so stanoviskami úradu.

(2) Komisia v nadväznosti na dve stanoviská úradu k rastlinným stanolom a rastlinným sterolom a zníženiu/zredukovaniu LDL-cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2008-085 a otázka č. EFSA-Q-2008-118) [2] povolila v nariadení (ES) č. 983/2009 [3] zdravotné tvrdenia, v ktorých sa uvádza, že „sa ukázalo, že rastlinné steroly/rastlinné stanolové estery znižujú/redukujú cholesterol v krvi. Vysoký cholesterol je rizikový faktor vzniku koronárnej choroby srdca“ s osobitnými podmienkami použitia tvrdenia „Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri minimálnom dennom príjme najmenej 2 g rastlinných sterolov/stanolov“.

(3) V rámci postupu povolenia zdravotných tvrdení podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 dospel Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat na svojom zasadnutí 20. februára 2009 k záveru, že pokiaľ ide o údaj týkajúci sa kvantitatívneho účinku v zdravotných tvrdeniach, je potrebné vedecké odporúčanie úradu, aby sa zabezpečilo, že takéto zdravotné tvrdenia sú povolené vo forme, ktorá nebude zavádzať spotrebiteľa, a že podmienky použitia sú stanovené koherentným spôsobom. S týmto cieľom Komisia predložila úradu žiadosť o odporúčanie v súlade s článkom 19 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(4) Dňa 3. augusta 2009 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu (otázka č. EFSA-Q-2009-00530 a EFSA-Q-2009-00718) [4], v ktorom sa dospelo k záveru, že pri dennom príjme 1,5 – 2,4 g rastlinných sterolov/stanolov pridaných do potravín, akými sú žlté tukové nátierky typu margarín, mliečne výrobky, majonéza a šalátové dresingy, sa dá očakávať priemerné zredukovanie od 7 do 10,5 % a že z biologického hľadiska má takéto zredukovanie význam. Úrad okrem toho uviedol, že účinok zníženia LDL cholesterolu v krvi spravidla možno zistiť do 2 – 3 týždňov a dá sa udržať pokračovaním v konzumácii rastlinných sterolov/stanolov.

(5) Po zohľadnení vedeckého stanoviska úradu a s cieľom zabezpečiť, aby boli takéto zdravotné tvrdenia s odkazom na rozsah tvrdeného účinku povolené vo forme, ktorá nebude zavádzať spotrebiteľa, a aby boli podmienky ich použitia stanovené koherentným spôsobom, je preto potrebné zmeniť podmienky použitia stanovené pre dve povolené zdravotné tvrdenia, ktoré sa týkajú účinkov rastlinných sterolov a rastlinných stanolových esterov na zníženie cholesterolu v krvi.

(6) V nadväznosti na stanovisko úradu k esenciálnym mastným kyselinám, a najmä ku kyseline α-linolénovej (ALA) a kyseline linolovej (LA) a k normálnemu rastu a vývoju detí (otázka č. EFSA-Q-2008-079) [5] Komisia povolila v nariadení (ES) č. 983/2009 zdravotné tvrdenie „Esenciálne mastné kyseliny sú potrebné na normálny rast a vývoj detí“ s osobitnými podmienkami použitia tvrdenia „Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme kyseliny linolovej v množstve zodpovedajúcom 1 % celkovej energie a kyseliny α-linolénovej v množstve zodpovedajúcom 0,2 % celkovej energie“.

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] *The EFSA Journal*, (2008) 781, 1 – 2, resp. 825, 1 – 13.
[3] Ú. v. EÚ 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 povolenia zdravotných tvrdení podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 dospel Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat na svojom zasadnutí 20. februára 2009 k záveru, že od úradu by sa malo vyžiadať všeobecné odporúčanie týkajúce sa referenčných hodnôt na účely označovania mastných kyselín s cieľom umožniť preskúmanie podmienok použitia príslušného povoleného zdravotného tvrdenia v súlade s článkom 19 ods. 2 uvedeného nariadenia. Komisii a členským štátom bolo 3. augusta 2009 doručené vedecké stanovisko úradu (otázka č. EFSA-Q-2009-00548) [1], v ktorom sa dospelo k záveru, že navrhnutá referenčná hodnota na účely označovania rovnajúca sa 2 g pre polynenasýtenú mastnú kyselinu radu n-3 (PUFA) ALA zodpovedá príjmom odporúčaným jednotlivcom, ktorí patria k všeobecnému obyvateľstvu v európskych krajinách. Úrad okrem toho navrhol referenčnú príjmovú hodnotu 10 g na účely označovania v prípade n-6 PUFA LA.

(8) Po zohľadnení vedeckého stanoviska úradu a s cieľom zabezpečiť, aby sa stanovili vhodné podmienky použitia zdravotných tvrdení týkajúcich sa účinkov mastných kyselín, je preto potrebné zmeniť podmienky použitia stanovené pre povolené zdravotné tvrdenie, ktoré sa týka účinkov esenciálnych mastných kyselín na normálny rast a vývoj detí.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 983/2009 sa tabuľka mení a dopĺňa takto:

1. Text v prvej kolónke piateho stĺpca (podmienky použitia tvrdenia) sa nahrádza týmto textom:

„Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 1,5 – 2,4 g rastlinných sterolov. Odkaz na rozsah účinku sa smie uvádzať iba v prípade potravín v rámci týchto kategórií: žlté tukové nátierky typu margarín, mliečne výrobky, majonéza a šalátové dresingy. Pri odkaze na rozsah účinku sa pre spotrebiteľa musí uviesť celé rozpätie ‚*7 až 10 %*' a čas na dosiahnutie účinku ‚*o 2 až 3 týždne*'."

2. Text v druhej kolónke piateho stĺpca (podmienky použitia tvrdenia) sa nahrádza týmto textom:

„Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 1,5 – 2,4 g rastlinných stanolov. Odkaz na rozsah účinku sa smie uvádzať iba v prípade potravín v rámci týchto kategórií: žlté tukové nátierky typu margarín, mliečne výrobky, majonéza a šalátové dresingy. Pri odkaze na rozsah účinku sa pre spotrebiteľa musí uviesť celé rozpätie ‚*7 až 10 %*' a čas na dosiahnutie účinku ‚*o 2 až 3 týždne*'."

3. Text v tretej kolónke piateho stĺpca (podmienky použitia tvrdenia) sa nahrádza týmto textom:

„Informovanie spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 2 g kyseliny α-linolénovej (ALA) a dennom príjme 10 g kyseliny linolovej (LA)."

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. mája 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

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