UREDBA KOMISIJE (EU) št. 376/2010

z dne 3. maja 2010

o spremembi Uredbe (ES) št. 983/2009 o odobritvi in zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za bolezni ter na razvoj in zdravje otrok

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih [1] ter zlasti člena 17(3) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Mnenje Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki podpira odobritev zdravstvene trditve, mora v skladu s členom 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vključevati nekatere podatke. Navedeni podatki morajo biti določeni v prilogi o odobrenih trditvah k uredbam o odobritvi in/ali zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, in vsebovati, odvisno od primera, spremenjeno besedilo trditve, posebne pogoje uporabe trditve in, po potrebi, pogoje ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu s predpisi iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenji Agencije.

(2) Na podlagi dveh mnenj Agencije v zvezi z estri rastlinskih stanolov in rastlinskimi steroli ter zniževanjem LDL-holesterola v krvi (vprašanje št. EFSA-Q-2008-085 in vprašanje št. EFSA-Q-2008-118) [2] je Komisija v Uredbi (ES) št. 983/2009 [3] odobrila zdravstveni trditvi, da rastlinski steroli/estri rastlinskih stanolov „dokazano bistveno znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca“ ob posebnem pogoju, da se uporablja s posebno navedbo pogoja uporabe „Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom vsaj dveh gramov (2 g) rastlinskih sterolov/rastlinskih stanolov“.

(3) V okviru postopka za odobritev zdravstvenih trditev v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali na sestanku 20. februarja 2009 sklenil, da je glede navedbe kvantitativnega učinka v zdravstvenih trditvah potrebno znanstveno svetovanje Agencije, da se zagotovi odobritev zdravstvenih trditev na način, ki ne bo zavedel potrošnika, in da so pogoji uporabe usklajeni. V ta namen je Komisija Agenciji predložila zahtevo za svetovanje v skladu s členom 19(2) navedene uredbe.

(4) Komisija in države članice so 3. avgusta 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00530 in EFSA-Q-2009-00718) [4], ki je sklenila, da se pri dnevnem vnosu 1,5–2,4 g rastlinskih sterolov/stanolov, dodanih živilom, kot so rumeni maščobni namazi, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi, lahko pričakuje povprečno znižanje med 7 in 10,5 % ter da je tako znižanje biološko pomembno. Poleg tega je Agencija navedla, da se učinek znižanega LDL-holesterola v krvi ponavadi pojavi v 2 do 3 tednih in se lahko ohrani s stalnim uživanjem rastlinskih sterolov/stanolov.

(5) Zato je ob upoštevanju znanstvenega mnenja Agencije in z namenom zagotovitve odobritev takih zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na stopnjo učinka navedene trditve, na način, da ne zavajajo potrošnika ter da so pogoji uporabe usklajeni, treba spremeniti pogoje uporabe, določene za dve odobreni zdravstveni trditvi v zvezi z učinki rastlinskih sterolov in estrov rastlinskih stanolov na znižanje holesterola v krvi.

(6) Komisija je na podlagi mnenja Agencije o esencialnih maščobnih kislinah in zlasti α-linolenski kislini (ALA) in linolni kislini (LA) ter normalni rasti in razvoju otrok (vprašanje št. EFSA-Q-2008-079) [5] odobrila zdravstveno trditev „Esencialne maščobne kisline so potrebne za normalno rast in razvoj otrok“ v Uredbi (ES) št. 983/2009 ob posebnem pogoju uporabe „Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom linolne kisline, ki predstavlja 1 % celotnega energijskega vnosa, in dnevnim vnosom α-linolenske kisline, ki predstavlja 0,2 % celotnega energijskega vnosa“.

[1] UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
[2] *The EFSA Journal*, (2008) 781, str. 1–2, in 825, str. 1–13.
[3] UL L 277, 22.10.2009, str. 3.
[4] *The EFSA Journal*, (2009) 1175, str. 1–9.
[5] *The EFSA Journal*, (2008) 783, str. 1–10.

(7) V okviru postopka za odobritev zdravstvenih trditev v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali na sestanku 20. februarja 2009 sklenil, da je treba Agencijo zaprositi za splošno svetovanje o referenčnih vrednostih za označevanje maščobnih kislin, da se v skladu s členom 19(2) navedene uredbe omogoči pregled pogojev uporabe za ustrezno odobreno zdravstveno trditev. Komisija in države članice so 3. avgusta 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00548) ([1]), ki je sklenila, da je predlagana referenčna vrednost 2 g za označbo n-3 polinenasičene maščobne kisline (PUFA) ALA v skladu s priporočenimi vnosi za posameznika v splošni populaciji evropskih držav. Poleg tega je Agencija predlagala 10 g kot referenčno vrednost vnosa za označbo n-6 PUFA LA.

(8) Zato je ob upoštevanju znanstvenega mnenja Agencije in z namenom, da se določi ustrezne pogoje uporabe za zdravstvene trditve v zvezi z učinki maščobnih kislin, potrebno spremeniti pogoje uporabe, določene za odobrene zdravstvene trditve v zvezi z vplivi esencialnih maščobnih kislin na normalno rast in razvoj otrok.

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa mu nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Preglednica v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 983/2009 se spremeni:

1. besedilo v petem stolpcu prvega vnosa (Pogoji uporabe trditve) se nadomesti z naslednjim:

„Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 1,5–2,4 g rastlinskih sterolov. Sklicevanje na moč učinka se lahko uporablja samo na živilih iz sledečih kategorij: rumeni maščobni namazi, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi. Ko se informacija nanaša na moč učinka, mora biti potrošnik obveščen o celotnem obsegu ‚*7 do 10 %*' in času ‚*v 2 do 3 tednih*', v katerem se doseže učinek.";

2. besedilo v petem stolpcu drugega vnosa (Pogoji uporabe trditve) se nadomesti z naslednjim:

„Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 1,5–2,4 g rastlinskih stanolov. Sklicevanje na moč učinka se lahko uporablja samo na živilih iz sledečih kategorij: rumeni maščobni namazi, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi. Ko se informacija nanaša na moč učinka, mora biti potrošnik obveščen o celotnem obsegu ‚*7 do 10 %*' in času ‚*v 2 do 3 tednih*', v katerem se doseže učinek.";

3. besedilo v petem stolpcu tretjega vnosa (Pogoji uporabe trditve) se nadomesti z naslednjim:

„Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 2 g α-linolenske kisline (ALA) in z dnevnim vnosom 10 g linolne kisline (LA)".

Člen 2

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

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

V Bruslju, 3. maja 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

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