32010R0376

4.5.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 111/3

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 376/2010

od 3. svibnja 2010.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 983/2009 o odobrenju i odbijanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ([1]), a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

(1) U skladu s člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu Agencija, koje podupire odobrenje zdravstvene tvrdnje trebalo bi uključivati neke podatke. Ti podaci bi trebali biti određeni u Prilogu o odobrenim tvrdnjama uz Uredbe kojima se odobrava i/ili odbija odobriti zdravstvena tvrdnja navedena na hrani i uključivati ovisno o slučaju revidirani tekst tvrdnji, posebne uvjete uporabe tvrdnji i, kad je to primjenjivo, uvjete ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje u skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i mišljenjem Agencije.

(2) Na temelju dvaju mišljenja Agencije u vezi s biljnim stanolima i biljnim sterolima te snižavanju/smanjenju LDL-kolesterola u krvi (pitanje br. EFSA-Q-2008-085 i pitanje br. EFSA-Q-2008-118) ([2]), Komisija je u Uredbi (EZ) br. 983/2009 ([3]) odobrila zdravstvene tvrdnje koje navode da biljni steroli/esteri biljnih stanola „dokazano snižavaju/smanjuju kolesterol u krvi. Povišeni kolesterol je faktor rizika u razvoju bolesti srca" uz posebne uvjete uporabe „Informacija potrošaču da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od barem 2 g biljnih sterola/biljnih stanola".

(3) U okviru postupka za odobrenje zdravstvenih tvrdnji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006, Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja je na sastanku 20. veljače 2009. zaključio da je u pogledu navođenja kvantitativnog učinka u zdravstvenim tvrdnjama potrebno znanstveno savjetovanje Agencije kako bi se osiguralo da se takve zdravstvene tvrdnje odobravaju na način koji potrošača neće dovesti u zabludu i da su uvjeti uporabe utvrđeni na dosljedan način. S tim ciljem, Komisija je dostavila Agenciji zahtjev za savjetovanje u skladu s člankom 19. stavkom 2. navedene Uredbe.

(4) Dana 3. kolovoza 2009. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije, (pitanje br. EFSA-Q-2009-00530 i Q-2009-00718) ([4]) u kojem se zaključuje da se pri dnevnom unosu od 1,5 – 2,4 g biljnih sterola/stanola dodanih prehrambenim proizvodima kao što su mazivi margarini, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi može očekivati prosječno sniženje između 7 i 10,5 % i da je takvo sniženje od biološke važnosti. Osim toga, Agencija je navela da se učinak sniženog LDL kolesterola u krvi uobičajeno uspostavlja u 2 – 3 tjedna i da se može zadržati kontinuiranim uzimanjem biljnih sterola/stanola.

(5) Stoga, uzimajući u obzir znanstveno mišljenje Agencije i kako bi se osiguralo da se zdravstvene tvrdnje koje se odnose na opseg učinka navedene tvrdnje odobravaju na način koji neće dovesti potrošača u zabludu te da su uvjeti njihove uporabe usklađeni, potrebno je izmijeniti uvjete uporabe određene za dvije odobrene zdravstvene tvrdnje u vezi s učincima biljnih sterola i estera biljnih stanola na sniženje kolesterola u krvi.

(6) Komisija je na temelju mišljenja Agencije o esencijalnim masnim kiselinama, a posebno α-linolenskoj kiselini (ALA) i linolnoj kiselini (LA) te normalnom rastu i razvoju djece (pitanje br. EFSA-Q-2008-079) ([5]), odobrila zdravstvenu tvrdnju „Esencijalne masne kiseline su potrebne za normalan rast i razvoj djece" u Uredbi (EZ) br. 983/2009 s posebnim uvjetima uporabe „Informacija za potrošača da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom linolne kiseline, koji predstavlja 1 % ukupnog energetskog unosa, i dnevnim unosom α-linolenske kiseline, koji predstavlja 0,2 % ukupnog energetskog unosa".

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 781, str. 1.-2., i 825, str. 1.-13.
([3]) SL 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) U okviru postupka za odobrenje zdravstvenih tvrdnji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006, Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja je na sastanku 20. veljače 2009. zaključio da je potrebno zatražiti od Agencije opće mišljenje o referentnim vrijednostima za označivanje masnih kiselina kako bi se omogućila revizija uvjeta uporabe za relevantnu odobrenu zdravstvenu tvrdnju u skladu s člankom 19. stavkom 2. te Uredbe. 3. kolovoza 2009. Komisija i države članice zaprimile su znanstveno mišljenje Agencije (pitanje br. EFSA-Q-2009-00548) ([1]) u kojem se zaključuje da je predložena referentna vrijednost od 2 g za označivanje n-3 polinezasićene masne kiseline (PUFA) ALA u skladu s preporučenim unosima po osobi u općoj populaciji europskih država. Osim toga, Agencija je predložila 10 g kao referentnu vrijednost unosa za označivanje n-6 PUFA LA.

(8) Stoga, uzimajući u obzir znanstveno mišljenje Agencije i kako bi se odredili odgovarajući uvjeti uporabe za zdravstvene tvrdnje u vezi s učincima masnih kiselina, potrebno je izmijeniti uvjete uporabe određene za odobrene zdravstvene tvrdnje u vezi s učincima esencijalnih masnih kiselina na normalan rast i razvoj djece.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nisu im se usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 983/2009, tablica se mijenja kako slijedi:

1. Tekst prvog unosa u petom stupcu (Uvjeti uporabe tvrdnje) zamjenjuje se sljedećim:

„Informacija za potrošače je da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 1,5-2,4 g biljnih sterola. Navođenje opsega učinka može se upotrijebiti samo na hrani iz sljedećih kategorija: mazivi margarini, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi. Pri navođenju opsega učinka potrošaču je potrebno saopćiti cjelokupan opseg ‚7-10 %' i rok za postizanje učinka‚u 2 do 3 tjedna'."

2. Tekst drugog unosa u petom stupcu (Uvjeti uporabe tvrdnje) zamjenjuje se sljedećim:

„Informacija za potrošače je da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 1,5-2,4 g biljnih stanola. Navođenje opsega učinka se može upotrijebiti samo na hrani iz sljedećih kategorija: mazivi margarini, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi. Pri navođenju opsega učinka potrošaču je potrebno saopćiti cjelokupan opseg ‚7-10 %' i rok za postizanje učinka‚u 2 do 3 tjedna'."

3. Tekst trećeg unosa u petom stupcu (Uvjeti uporabe tvrdnje) zamjenjuje se sljedećim:

„Informacija za potrošače je da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 2 g α-linolenske kiseline (ALA) i dnevnim unosom od 10 g linolne kiseline (LA)".

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

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