

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 686/2014**ze dne 20. června 2014,****kterým se mění nařízení (ES) č. 983/2009 a (EU) č. 384/2010, pokud jde o podmínky použití některých zdravotních tvrzení týkajících se účinku rostlinných sterolů a rostlinných stanolů na snížení LDL cholesterolu v krvi****(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,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že žádosti o schválení zdravotních tvrzení se zasílají příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí tyto žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“). Úřad ke zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko a postoupí je Komisi, která s ohledem na stanovisko úřadu rozhodne o schválení zdravotního tvrzení.
- (2) V souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 může stanovisko úřadu, jež doporučí schválení zdravotního tvrzení, zahrnovat zvláštní podmínky používání tvrzení.
- (3) Schválení zdravotních tvrzení může být změněno na základě žádosti žadatele nebo uživatele podle čl. 19 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 nebo na základě stanoviska úřadu vydaného z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise podle čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (4) Komise na základě stanoviska úřadu vycházejícího z žádosti Komise a podobné žádosti Francie, pokud jde o možnost uvádět kvantitativní účinek u zdravotních tvrzení týkajících se účinků rostlinných sterolů/esterů rostlinných stanolů a snížení hladiny cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2009-00530 a Q-2009-00718) ⁽²⁾, změnila nařízením (EU) č. 376/2010 ⁽³⁾ podmínky použití dvou zdravotních tvrzení týkajících se účinků rostlinných sterolů a esterů rostlinných stanolů a snížení LDL cholesterolu v krvi, jež jsou stanoveny v nařízení Komise (ES) č. 983/2009 ⁽⁴⁾, a to uvedením kvantitativního účinku. Komise dále na základě téhož stanoviska úřadu schválila nařízením (EU) č. 384/2010 ⁽⁵⁾ zdravotní tvrzení týkající se účinků rostlinných sterolů/esterů rostlinných stanolů a snížení LDL cholesterolu v krvi, přičemž stanovila podmínky použití, pokud jde o údaj o kvantitativním účinku.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Raisio Nutrition Ltd. předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků rostlinných stanolů jako esterů rostlinných stanolů a snížení koncentrací LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že denní spotřeba 3 g rostlinných stanolů ve formě esterů snižuje hladinu cholesterolu v krvi o 12 %. Vysoká hladina cholesterolu představuje

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1175, 1–9.⁽³⁾ 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 (Úř. věst. L 111, 4.5.2010, s. 3).⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 983/2009 ze dne 21. října 2009 o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, která se týkají snížení rizika onemocnění a vývoje a zdraví dětí (Úř. věst. L 277, 22.10.2009, s. 3).⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 384/2010 ze dne 5. května 2010 o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 113, 6.5.2010, s. 6).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2692.

rizikový faktor pro vznik ischemické choroby srdeční“. Žadatel dále požádal, aby minimální doba dosažení účinku, jež má být uvedena, činila jeden až dva týdny, a aby bylo uděleno schválení pro žádosti pro rozšířenou řadu potravin, včetně pomazánek ze žlutého tuku, mléčných výrobků, sýra, žitného chleba, ovesné mouky, fermentovaných produktů na bázi sójového mléka (nápojů a potravin jogurtového typu) a mléčných nápojů na bázi ovsu.

- (6) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 16. května 2012, k závěru, že estery rostlinných stanolů při denním přívodu 3 g (rozsah 2,7–3,3 g) snižují hladinu LDL cholesterolu v krvi o 11,4 % (interval spolehlivosti 95 %): 9,8–13,0) a že minimální doba požadovaná pro dosažení maximálního účinku esterů rostlinných stanolů na snížení hladiny LDL cholesterolu v krvi činí dva až tři týdny. Úřad rovněž dospěl k závěru, že zatímco se potvrdilo, že estery rostlinných stanolů přidaných do potravin, jako jsou pomazánky margarínového typu, majonéza, salátové zálivky a mléčné výrobky jako mléko, jogurty včetně nízkotučných jogurtů a sýr, snižují hladinu LDL cholesterolu v krvi, rozsah účinku snížení hladiny cholesterolu u rostlinných stanolů přidaných do jiných druhů potravin se tak dobře prokázat nedá.
- (7) Společnosti Unilever PLC a Unilever NV předložily žádost podle článku 19 nařízení (ES) č. 1924/2006 o změnu podmínek použití zdravotních tvrzení týkajících se účinků rostlinných sterolů a rostlinných stanolů a snížení LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Změna se týká rozsahu účinku snížení LDL cholesterolu v krvi (7–12 %) při denním přívodu rostlinných sterolů a rostlinných stanolů v rozmezí 1,5 až 3 g. Žadatel dále požádal, aby minimální doba dosažení účinku, jež má být uvedena, činila jeden až dva týdny.
- (8) Na základě předložených údajů dospěl úřad ve svém stanovisku, které Komise a členské státy obdržely dne 16. května 2012, k závěru, že rostlinné steroly a estery rostlinných stanolů při denním přívodu 3 g (rozsah 2,6–3,4 g) snižují hladinu LDL cholesterolu v krvi o 11,3 % (interval spolehlivosti 95 %): 10,0–12,5) a že minimální doba požadovaná pro dosažení maximálního účinku rostlinných sterolů a rostlinných stanolů na hladinu LDL cholesterolu v krvi činí dva až tři týdny. Úřad ve svém posouzení rovněž zdůraznil, že rostlinné steroly a rostlinné stanoly při denním přívodu v rozmezí od 1,5 do 3 g mají podobnou účinnost na snížení LDL cholesterolu v krvi.
- (9) Podmínky použití schválených zdravotních tvrzení platných pro rostlinné steroly, estery rostlinných stanolů a rostlinné steroly/estery rostlinných stanolů, uvedené v nařízeních (ES) č. 983/2009 a (EU) č. 384/2010, stanoví, že odkaz na rozsah účinku těchto látek na snížení hladiny cholesterolu v krvi lze provádět u potravin, které spadají do určitých kategorií. Podle těchto podmínek musí být spotřebitelé v případě, že se odkazuje na rozsah účinku snížení hladiny cholesterolu, informováni, že rostlinné steroly a/nebo estery rostlinných stanolů při denním přívodu v rozmezí od 1,5 do 2,4 g snižují hladinu LDL cholesterolu v krvi o 7 až 10 % během dvou až tří týdnů. Jelikož nové poznatky ukazují, že vyšším přívodem těchto látek až 3 g denně lze dosáhnout dodatečného účinku, je nezbytné tyto podmínky použití změnit, co se týče informací pro spotřebitele o rozsahu účinku a požadovaném denním přívodu, přičemž se zohlední vědecká stanoviska úřadu.
- (10) Aby se zajistilo, že tvrzení schválená podle nařízení (ES) č. 983/2009 a (EU) č. 384/2010 nemohou zmást spotřebitele nebo jej uvést v omyl, měly by podmínky použití týkající se informování spotřebitele o rozsahu účinku snížení hladiny cholesterolu být stanoveny jednotně. Jelikož rostlinné steroly a rostlinné stanoly při denním přívodu v rozmezí od 1,5 do 3 g mají podobnou účinnost, je vhodné uvádět stejný rozsah účinku u rostlinných sterolů, esterů rostlinných stanolů a rostlinných sterolů/esterů rostlinných stanolů. Nařízení Komise (ES) č. 608/2004 ⁽²⁾ uvádí, že spotřeba rostlinných sterolů a rostlinných stanolů by neměla překročit 3 g. Je proto vhodné v podmínkách použití pouze stanovit rozsah přívodu až 3 g.
- (11) Nařízení (ES) č. 983/2009 a (EU) č. 384/2010 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Připomínky, které Komise obdržela od žadatelů a veřejnosti v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 608/2004 ze dne 31. března 2004 o označování potravin a složek potravin s přidanými fytoosteroly, estery fytoosterolů, fytostanolů nebo esterů fytostanolů (Úř. věst. L 97, 1.4.2004, s. 44).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 983/2009

Příloha I nařízení (ES) č. 983/2009 se mění takto:

- 1) První položka (týkající se zdravotního tvrzení: „Bylo zjištěno, že rostlinné steroly snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční.“) se mění takto:

- a) Znění pátého sloupce (Podmínky používání tvrzení) se nahrazuje tímto:

„Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 1,5–3 g rostlinných sterolů denně. Odkaz na rozsah účinku lze uvádět pouze u těchto kategorií potravin: pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonézy a salátové zálivky. Při odkazování na rozsah účinku se pro spotřebitele musí uvést rozpětí ,7 až 10 %‘ u potravin, které poskytují denní přívod 1,5–2,4 g rostlinných sterolů, nebo rozpětí ,10 až 12,5 %‘ u potravin, které poskytují denní přívod 2,5–3 g rostlinných sterolů, a doba dosažení účinku ,během 2 až 3 týdnů‘.“

- b) Znění sedmého sloupce (Referenční číslo stanoviska EFSA) se nahrazuje tímto:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 a Q-2009-00718

Q-2011-01241“.

- 2) Druhá položka (týkající se zdravotního tvrzení: „Bylo zjištěno, že estery rostlinných stanolů snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční.“) se mění takto:

- a) Znění pátého sloupce (Podmínky používání tvrzení) se nahrazuje tímto:

„Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 1,5–3 g rostlinných stanolů denně. Odkaz na rozsah účinku lze uvádět pouze u těchto kategorií potravin: pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonézy a salátové zálivky. Při odkazování na rozsah účinku se pro spotřebitele musí uvést rozpětí ,7 až 10 %‘ u potravin, které poskytují denní přívod 1,5–2,4 g rostlinných stanolů, nebo rozpětí ,10 až 12,5 %‘ u potravin, které poskytují denní přívod 2,5–3 g rostlinných stanolů, a doba dosažení účinku ,během 2 až 3 týdnů‘.“

- b) Znění sedmého sloupce (Referenční číslo stanoviska EFSA) se nahrazuje tímto:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 a Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241“.

Článek 2

Změny nařízení (EU) č. 384/2010

První položka přílohy I nařízení (EU) č. 384/2010 (týkající se zdravotního tvrzení: „Bylo zjištěno, že rostlinné steroly a estery rostlinných stanolů snižují hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční“) se mění následujícím způsobem:

- a) Znění pátého sloupce (Podmínky používání tvrzení) se nahrazuje tímto:

„Informace spotřebiteli, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 1,5–3 g rostlinných sterolů/stanolů denně. Odkaz na rozsah účinku lze uvádět pouze u těchto kategorií potravin: pomazánky ze žlutého tuku, mléčné výrobky, majonézy a salátové zálivky. Při odkazování na rozsah účinku se pro spotřebitele musí uvést rozpětí ,7 až 10 %‘ u potravin, které poskytují denní přívod 1,5–2,4 g rostlinných sterolů/stanolů, nebo rozpětí ,10 až 12,5 %‘ u potravin, které poskytují denní přívod 2,5–3 g rostlinných sterolů/stanolů, a doba dosažení účinku ,během 2 až 3 týdnů‘.“

b) Znění sedmého sloupce (Referenční číslo stanoviska EFSA) se nahrazuje tímto:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 a Q-2009-00718

Q-2011-01241“.

Článek 3

Vstup v platnost

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 20. června 2014.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda
