

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 686/2014**od 20. lipnja 2014.****o izmjeni uredaba (EZ) br. 983/2009 i (EU) br. 384/2010 u pogledu uvjeta za uporabu određenih zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na učinak biljnih sterola i biljnih stanola na snižavanje LDL-kolesterola u krvi****(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 prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da se zahtjevi za odobravanje zdravstvenih tvrdnji šalju nadležnom nacionalnom tijelu predmetne države članice. Nadležno nacionalno tijelo proslijeđuje te zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija”. Agencija daje mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji i proslijeđuje ga Komisiji koja odlučuje o odobravanju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje koje je dostavila Agencija.
- (2) U skladu s člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, mišljenje Agencije u prilog odobravanju zdravstvene tvrdnje može uključivati posebne uvjete za uporabu tvrdnje.
- (3) Odobrenje zdravstvenih tvrdnji može se izmijeniti na zahtjev podnositelja zahtjeva ili korisnika u skladu s člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 ili slijedom mišljenja Agencije koje je izdala na vlastitu inicijativu ili slijedom zahtjeva države članice ili Komisije u skladu s člankom 19. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (4) Slijedom mišljenja Agencije, koje je doneseno na temelju zahtjeva Komisije i sličnog zahtjeva Francuske, u pogledu mogućnosti navođenja kvantitativnog učinka u zdravstvenim tvrdnjama koje se odnose na učinke biljnih sterola/estera biljnih stanola na LDL-kolesterol u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2009-00530 i Q-2009-00718) ⁽²⁾, Komisija je Uredbom (EU) br. 376/2010 ⁽³⁾ izmijenila uvjete za uporabu dvaju zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na učinke biljnih sterola i estera biljnih stanola na snižavanje kolesterola u krvi, kako je utvrđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 983/2009 ⁽⁴⁾ navođenjem kvantitativnog učinka. Osim toga, na temelju istog mišljenja Agencije, Komisija je Uredbom (EU) br. 384/2010 ⁽⁵⁾ odobrila zdravstvenu tvrdnju koja se odnosi na učinke biljnih sterola/estera biljnih stanola na snižavanje LDL-kolesterola u krvi, utvrđujući uvjete za uporabu u vezi s navođenjem kvantitativnog učinka.
- (5) Slijedom zahtjeva trgovačkog društva Raisio Nutrition Ltd. koji je podnesen sukladno članku 14. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s učincima biljnih stanola u obliku estera biljnih stanola na koncentracije LDL-kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Dokazano je da dnevna konzumacija 3 g

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009.) 1175., 1.-9.⁽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 (SL L 111, 4.5.2010., str. 3.).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 983/2009 od 21. listopada 2009. o odobrenju i uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 277, 22.10.2009., str. 3.).⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) br. 384/2010 od 5. svibnja 2010. o izdavanju ili odbijanju odobrenja za neke zdravstvene tvrdnje koje se koriste na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6.5.2010., str. 6.).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2692.

biljnih stanola u obliku estera smanjuje kolesterol u krvi za 12 %. Visoki kolesterol je čimbenik rizika za razvoj koronarne bolesti srca". Podnositelj zahtjeva nadalje je zatražio da se navede da je minimalno vrijeme potrebno za postizanje učinka jedan do dva tjedna te da se dâ odobrenje za tvrdnje za širok raspon hrane, uključujući žute masne namaze, mliječne proizvode, sireve, raženi kruh, zobenu kašu, fermentirane proizvode na bazi sojina mlijeka (tekuće i čvrste proizvode tipa jogurta) te mliječna pića na bazi zobi.

- (6) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 16. svibnja 2012., zaključila da esteri biljnih stanola kod dnevnog unosa od 3 g (u rasponu od 2,7 do 3,3 g) snižavaju LDL-kolesterol u krvi za 11,4 % (interval pouzdanosti od 95 % (CI): 9,8 – 13,0) te da je minimalno vrijeme potrebno za postizanje maksimalnog učinka estera biljnih stanola na sniženje LDL-kolesterola u krvi dva do tri tjedna. Osim toga, Agencija je zaključila da, iako je dokazano da esteri biljnih stanola dodani hrani kao što su margarinu srodni namazi, majoneza, salatni preljevi te mliječnim proizvodima kao što su mlijeko, jogurti, uključujući jogurte s niskim sadržajem masti te sirevima dosljedno snižavaju razine LDL-kolesterola u krvi, razmjer učinka biljnih stanola dodanih drugim oblicima hrane na snižavanje kolesterola nije tako dobro utvrđen.
- (7) Trgovačka društva Unilever PLC i Unilever NV podnijela su prijavu sukladno članku 19. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. za izmjenu uvjeta za uporabu zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na djelovanje biljnih sterola i biljnih stanola na LDL-kolesterol u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Izmjena se odnosi na razmjer učinka sniženja LDL-kolesterola u krvi (7 – 12 %) kod dnevnog unosa biljnih sterola i biljnih stanola od 1,5 do 3 g. Podnositelj zahtjeva nadalje je zatražio da se navede da je minimalno vrijeme potrebno za postizanje učinka jedan do dva tjedna.
- (8) Na temelju iznesenih podataka Agencija je u svojem mišljenju, koje su Komisija i države članice primile 16. svibnja 2012., zaključila da biljni steroli i esteri biljnih stanola kod dnevnog unosa od 3 g (u rasponu od 2,6 – 3,4 g) snižavaju LDL-kolesterol u krvi za 11,3 % (interval pouzdanosti od 95 % (CI): 10,0 – 12,5) te da je minimalno vrijeme potrebno za postizanje maksimalnog učinka biljnih sterola i biljnih stanola na LDL-kolesterol dva do tri tjedna. Agencija je u svojoj procjeni isto tako navela da biljni steroli i biljni stanoli kod dnevnog unosa od 1,5 do 3 g imaju sličnu učinkovitost na snižavanje LDL-kolesterola.
- (9) Uvjeti za uporabu odobrenih zdravstvenih tvrdnji o biljnim sterolima, esterima biljnih stanola i biljnim sterolima/ esterima biljnih stanola utvrđeni u uredbama (EZ) br. 983/2009 i (EU) br. 384/2010 predviđaju da je upućivanje na razmjer učinka tih tvari na smanjenje kolesterola moguće za hranu koja je obuhvaćena određenim kategorijama. U skladu s tim uvjetima, kad se upućuje na razmjer učinaka na smanjivanje kolesterola, potrošače treba informirati da biljni steroli i/ili esteri biljnih stanola kod dnevnog unosa u rasponu od 1,5 do 2,4 g snižavaju LDL-kolesterol u krvi za 7 do 10 % u roku od dva do tri tjedna. Budući da novi dokazi potvrđuju da se postiže dodatni učinak kod većeg unosa tih tvari do 3 g dnevno, potrebno je izmijeniti te uvjete za uporabu u pogledu informiranja potrošača o razmjeru učinaka i potrebnom dnevnom unosu, uzimajući u obzir znanstveno mišljenje Agencije.
- (10) Kako bi se osiguralo da tvrdnje odobrene uredbama (EZ) br. 983/2009 i (EU) br. 384/2010 ne zbunjuju ili zavaravaju potrošače, treba koherentno utvrditi uvjete za uporabu u pogledu informiranja potrošača o razmjeru učinka na snižavanje kolesterola. Budući da biljni steroli i biljni stanoli kod dnevnog unosa u rasponu od 1,5 do 3 g imaju sličnu učinkovitost, primjereno je navesti isti razmjer učinka za biljne sterole, estere biljnih stanola i biljne sterole/estere biljnih stanola. Uredbom Komisije (EZ) br. 608/2004 ⁽²⁾ predviđeno je da treba izbjegavati unos od više od 3 g biljnih sterola i biljnih stanola. Stoga je u uvjetima za uporabu primjereno navesti samo raspone unosa do 3 g.
- (11) Stoga uredbe (EZ) br. 983/2009 i (EU) br. 384/2010 treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom, Komisija je uzela u obzir komentare koje su joj dostavili podnositelji zahtjeva i predstavnici javnosti u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 608/2004 od 31. ožujka 2004. o označivanju hrane i sastojaka hrane s dodatkom fitosterola, estera fitosterola, fitostanola i/ili estera fitostanola (SL L 97, 1.4.2004., str. 44.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 983/2009

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 983/2009 mijenja se kako slijedi:

- (1) Prvi unos (koji se odnosi na zdravstvenu tvrdnju: „Pokazalo se da fitosteroli snižavaju/smanjuju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol je rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca.”), mijenja se kako slijedi:

- (a) Tekst u petom stupcu (uvjeti za korištenje tvrdnje) zamjenjuje se sljedećim:

„Informacija potrošaču da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 1,5 – 3 g fitosterola. Upućivanje na razmjer učinka moguće je samo za hranu obuhvaćenu sljedećim kategorijama: žuti masni namazi, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi. Kod upućivanja na razmjer učinka potrošač mora biti informiran o rasponu od ,7 do 10 %’ za hranu kojom se dnevno unosi 1,5 – 2,4 g fitosterola ili o rasponu od ,10 do 12,5 %’ za hranu kojom se dnevno unosi 2,5 – 3 g fitosterola i vremenu potrebnom za postizanje učinka ,za 2 do 3 tjedna.’”

- (b) Tekst u sedmom stupcu (upućivanje na mišljenje EFSA-e) zamjenjuje se sljedećim:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

- (2) Drugi unos (u pogledu zdravstvene tvrdnje: „Pokazalo se da fitostanol esteri snižavaju/smanjuju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol je rizični faktor za razvoj koronarne bolesti srca”), mijenja se kako slijedi:

- (a) Tekst u petom stupcu (uvjeti korištenja tvrdnje) zamjenjuje se sljedećim:

„Informacija potrošaču da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 1,5 – 3 g fitostanola. Upućivanje na razmjer učinka moguće je samo za hranu obuhvaćenu sljedećim kategorijama: žuti masni namazi, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi. Kod upućivanja na razmjer učinka potrošač mora biti obaviješten o rasponu od ,7 do 10 %’ za hranu kojom se dnevno unosi 1,5 – 2,4 g fitostanola ili o rasponu od ,10 do 12,5 %’ za hranu kojom se dnevno unosi 2,5 – 3 g fitostanola i vremenu potrebnom da se postigne učinak ,za 2 do 3 tjedna.’”

- (b) Tekst u sedmom stupcu (upućivanje na mišljenje EFSA-e) zamjenjuje se sljedećim:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241”.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EU) br. 384/2010

Prvi unos Priloga I. Uredbi (EU) br. 384/2010 (koji se odnosi na zdravstvenu tvrdnju: „Biljni steroli i esteri biljnih stanola dokazano snižavaju kolesterol u krvi. Visoki kolesterol je faktor rizika kod bolesti srca.”), mijenja se kako slijedi:

- (a) Tekst u petom stupcu (uvjeti primjene tvrdnje) zamjenjuje se sljedećim:

„Informacija potrošaču da se povoljan učinak postiže dnevnim unosom od 1,5 – 3 g biljnih sterola/biljnih stanola. Upućivanje na razmjer učinka moguće je samo za hranu obuhvaćenu sljedećim kategorijama: žuti masni namazi, mliječni proizvodi, majoneza i salatni preljevi. Kod upućivanja na razmjer učinka, potrošač mora biti obaviješten o rasponu od ,7 do 10 %’ za hranu kojom se dnevno unosi 1,5 – 2,4 g biljnih sterola/biljnih stanola ili o rasponu od ,10 do 12,5 %’ za hranu kojom se dnevno unosi 2,5 – 3 g biljnih sterola/biljnih stanola i vremenu potrebnom da se postigne učinak ,za 2 do 3 tjedna.’”

(b) Tekst u sedmom stupcu (Referentni broj EFSA mišljenja) zamjenjuje se sljedećim:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 i Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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 20. lipnja 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO
