

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 686/2014**z dne 20. junija 2014****o spremembi uredb (ES) št. 983/2009 in (EU) št. 384/2010 v zvezi s pogoji uporabe nekaterih zdravstvenih trditev o učinku rastlinskih sterolov in rastlinskih stanolov na zniževanje LDL-holesterola v krvi****(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,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da se vloge za odobritev zdravstvenih trditev vložijo pri pristojnem nacionalnem organu zadevne države članice. Pristojni nacionalni organ te vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija mora izdati mnenje o zdravstveni trditvi in ga poslati Komisiji, ki se mora odločiti o odobritvi zdravstvene trditve ob upoštevanju mnenja Agencije.
- (2) V skladu s členom 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 lahko pozitivno mnenje Agencije o odobritvi zdravstvene trditve vključuje posebne pogoje uporabe trditve.
- (3) Odobritev zdravstvenih trditev se lahko spremeni na podlagi zahteve vložnika ali uporabnika v skladu s členom 19(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 ali pa na podlagi mnenja, ki ga Agencija izda na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije v skladu s členom 19(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (4) Komisija je na podlagi mnenja Agencije, izdanega na zahtevo Komisije in podobno zahtevo Francije v zvezi z možnostjo navedbe kvantitativnega učinka v zdravstvenih trditvah o učinku rastlinskih sterolov/estrov rastlinskih stanolov na zniževanje LDL-holesterola v krvi (vprašani št. EFSA-Q-2009-00530 in Q-2009-00718) ⁽²⁾, z Uredbo (EU) št. 376/2010 ⁽³⁾ spremenila pogoje uporabe dveh zdravstvenih trditev o učinku rastlinskih sterolov in estrov rastlinskih stanolov na zniževanje holesterola v krvi, kot so določeni v Uredbi Komisije (ES) št. 983/2009 ⁽⁴⁾, tako da je določila obvezno navedbo kvantitativnega učinka. Poleg tega je Komisija na podlagi istega mnenja z Uredbo (EU) št. 384/2010 ⁽⁵⁾ odobrila zdravstveno trditev o učinku rastlinskih sterolov/estrov rastlinskih stanolov na zniževanje LDL-holesterola v krvi in določila pogoje uporabe v zvezi z navedbo kvantitativnega učinka.
- (5) Družba Raisio Nutrition Ltd. je v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi o učinku rastlinskih sterolov v obliki estrov rastlinskih stanolov na zniževanje koncentracije LDL-holesterola v krvi (vprašanje št. EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Vložnik je predlagal naslednje trditve: „Dnevno uživanje 3 g rastlinskih stanolov v obliki estrov dokazano zniža holesterol v krvi za

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1175, str. 1–9.⁽³⁾ 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 (UL L 111, 4.5.2010, str. 3).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 983/2009 z dne 21. oktobra 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 (UL L 277, 22.10.2009, str. 3).⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) št. 384/2010 z dne 5. maja 2010 o odobritvi in zavrnitvi odobritve zdravstvenih trditev na živilih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 113, 6.5.2010, str. 6).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(5): 2692.

12 %. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne srčne bolezni.“ Vložnik je tudi zahteval, da je navedeni najkrajši čas za doseg učinka en do dva tedna in da se odobrijo trditve za razširjen izbor živil, vključno z rumenimi maščobnimi namazi, mlečnimi izdelki, sirom, rženim kruhom, ovseno kašo, fermentiranimi proizvodi na osnovi sojinega mleka (jogurtu sorodni proizvodi, ki se pijejo ali uživajo z žlico) in mlečnimi napitki na osnovi ovsa.

- (6) Na podlagi predloženih podatkov je Agencija v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 16. maja 2012, ugotovila, da estri rastlinskih stanolov pri dnevnem vnosu 3 g (od 2,7 do 3,3 g) znižajo raven LDL-holesterola v krvi za 11,4 % (95-odstotni interval zaupanja (CI): 9,8–13,0) in da je najkrajši čas, ki je potreben za doseg največjega učinka estrov rastlinskih stanolov na znižanje LDL-holesterola v krvi, dva do tri tedne. Poleg tega je Agencija ugotovila, da v nasprotju z dosledno dokazanim učinkom na zniževanje ravni LDL-holesterola v krvi, ki ga imajo estri rastlinskih stanolov, dodani živilom, kot so margarini sorodni namazi, majoneza, solatni prelivi in mlečni izdelki, kot so mleko, jogurti, vključno z jogurti z manj maščobe, in sir, učinek na zniževanje holesterola, ki ga imajo rastlinski stanoli, dodani drugim oblikam živil, ni tako dobro določen.
- (7) Družbi Unilever PLC in Unilever NV sta v skladu s členom 19 Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložili vlogo za spremembo pogojev uporabe zdravstvenih trditev o učinku rastlinskih sterolov in rastlinskih stanolov na zniževanje LDL-holesterola v krvi (vprašanje št. EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Sprememba zadeva moč učinka na znižanje LDL-holesterola v krvi (7–12 %) pri dnevnem vnosu rastlinskih sterolov in rastlinskih stanolov od 1,5 do 3 g. Vložnik je tudi zahteval, da je navedeni najkrajši čas za doseg učinka en do dva tedna.
- (8) Na podlagi predloženih podatkov je Agencija v svojem mnenju, ki so ga Komisija in države članice prejele 16. maja 2012, ugotovila, da rastlinski steroli in estri rastlinskih stanolov pri dnevnem vnosu 3 g (od 2,6 do 3,4 g) znižajo raven LDL-holesterola v krvi za 11,3 % (95-odstotni interval zaupanja (CI): 10,0–12,5) in da je najkrajši čas, ki je potreben za doseg največjega učinka rastlinskih sterolov in rastlinskih stanolov na znižanje LDL-holesterola, dva do tri tedne. Agencija je v svoji oceni tudi navedla, da je učinek rastlinskih sterolov in rastlinskih stanolov na zniževanje LDL-holesterola v krvi pri dnevnem vnosu od 1,5 do 3 g, podoben.
- (9) Pogoji uporabe odobrenih zdravstvenih trditev o rastlinskih sterolih, estrih rastlinskih stanolov in rastlinskih sterolih/estrih rastlinskih stanolov, kakor so določeni v uredbah (ES) št. 983/2009 in (EU) št. 384/2010, določajo, da se moč učinka navedenih snovi na zniževanje holesterola lahko navede za živila, ki spadajo v določene kategorije. V skladu z navedenimi pogoji je treba pri navedbi moči učinka na zniževanje holesterola potrošnike obvestiti, da rastlinski steroli in/ali estri rastlinskih stanolov pri dnevnem vnosu od 1,5 do 2,4 g znižajo raven LDL-holesterol v krvi za 7 do 10 % v dveh do treh tednih. Ker novi dokazi kažejo, da se s povečanjem vnosa navedenih snovi do 3 g na dan doseže dodaten učinek, je treba spremeniti navedene pogoje uporabe v zvezi z obveščanjem potrošnikov o moči učinka in potrebnem dnevnem vnosu, ob upoštevanju znanstvenih mnenj Agencije.
- (10) Da bi zagotovili, da trditve, ki so bile odobrene z uredbama (ES) št. 983/2009 in (EU) št. 384/2010, ne bi zmedle ali zavedle potrošnikov, bi bilo treba pogoje uporabe v zvezi z obveščanjem potrošnikov o moči učinka na zniževanje holesterola določiti na usklajen način. Ker je učinek rastlinskih sterolov in rastlinskih stanolov pri dnevnem vnosu od 1,5 do 3 g podoben, je primerno navesti isto moč učinka za rastlinske sterole, estre rastlinskih stanolov in rastlinske sterole/estre rastlinskih stanolov. Uredba Komisije (ES) št. 608/2004 ⁽²⁾ določa, da bi se bilo treba vnosu več kot 3 g rastlinskih sterolov in rastlinskih stanolov izogibati. Zato je v pogojih uporabe primerno navesti samo vnos do 3 g.
- (11) Uredbi (ES) št. 983/2009 in (EU) št. 384/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki so jih vložniki in predstavniki javnosti poslali Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5): 2693.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 608/2004 z dne 31. marca 2004 o označevanju živil in sestavin živil z dodanimi fitosteroli, estri fitosterolov, fitostanoli in/ali estri fitostanolov (UL L 97, 1.4.2004, str. 44).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 983/2009

Priloga I k Uredbi (ES) št. 983/2009 se spremeni:

1. prvi vnos (v zvezi z zdravstveno trditvijo: „Rastlinski steroli dokazano bistveno znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.“) se spremeni:

- (a) besedilo v petem stolpcu (Pogoji uporabe trditve) se nadomesti z naslednjim:

„Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 1,5–3 g rastlinskih sterolov. Moč učinka se lahko navede samo na živilih iz naslednjih kategorij: rumeni maščobni namazi, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi. Pri navedbi moči učinka mora biti potrošnik obveščen o razponu ,7 do 10 %‘ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 1,5–2,4 g rastlinskih sterolov, ali razponu ,10 do 12,5 %‘ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 2,5–3 g rastlinskih sterolov, in času za doseg učinka ,dva do tri tedne‘.“;

- (b) besedilo v sedmem stolpcu (Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane) se nadomesti z naslednjim:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 in Q-2009-00718

Q-2011-01241“;

2. drugi vnos (v zvezi z zdravstveno trditvijo: „Estri rastlinskih stanolov dokazano bistveno znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.“) se spremeni:

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

„Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 1,5–3 g rastlinskih stanolov. Moč učinka se lahko navede samo na živilih iz naslednjih kategorij: rumeni maščobni namazi, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi. Pri navedbi moči učinka mora biti potrošnik obveščen o razponu ,7 do 10 %‘ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 1,5–2,4 g rastlinskih stanolov, ali razponu ,10 do 12,5 %‘ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 2,5–3 g rastlinskih stanolov, in času za doseg učinka ,dva do tri tedne‘.“;

- (b) besedilo v sedmem stolpcu (Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane) se nadomesti z naslednjim:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 in Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241“.

Člen 2

Spremembe Uredbe (EU) št. 384/2010

Prvi vnos v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 384/2010 (v zvezi z zdravstveno trditvijo: „Rastlinski steroli in estri rastlinskih stanolov dokazano znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.“) se spremeni:

- (a) besedilo v petem stolpcu (Pogoji uporabe trditve) se nadomesti z naslednjim:

„Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 1,5–3 g rastlinskih sterolov/stanolov. Moč učinka se lahko navede samo na živilih iz naslednjih kategorij: rumeni maščobni namazi, mlečni izdelki, majoneza in solatni prelivi. Pri navedbi moči učinka mora biti potrošnik obveščen o razponu ,7 do 10 %‘ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 1,5–2,4 g rastlinskih sterolov/stanolov, ali razponu ,10 do 12,5 %‘ pri živilih, ki zagotavljajo dnevni vnos 2,5–3 g rastlinskih sterolov/stanolov, in času za doseg učinka ,dva do tri tedne‘.“;

(b) besedilo v sedmem stolpcu (Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane) se nadomesti z naslednjim:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 in Q-2009-00718

Q-2011-01241“.

Člen 3

Začetek veljavnosti

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, 20. junija 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO
