KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 376/2010

af 3. maj 2010

om ændring af forordning (EF) nr. 983/2009 om henholdsvis godkendelse og afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer [1], særlig artikel 17, stk. 3,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal en positiv udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«, hvorefter en sundhedsanprisning kan godkendes, indeholde bestemte oplysninger. Disse oplysninger bør således angives i bilaget med godkendte anprisninger til de forordninger, hvorved sundhedsanprisninger af fødevarer godkendes og/eller afvises, og de bør alt efter tilfældet omfatte en ændret formulering af anprisningen, særlige betingelser for anvendelsen af anprisningen og, hvor det er relevant, betingelser eller begrænsninger for anvendelsen af fødevaren og/eller supplerende erklæringer eller advarsler, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006 og i tråd med autoritetens udtalelser.

(2) På grundlag af to udtalelser fra autoriteten om plantestanoler og plantesteroler og sænkning/reduktion af LDL-kolesterolet i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-085 og spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-118) [2] godkendte Kommissionen ved forordning (EF) nr. 983/2009 [3] sundhedsanprisninger, hvori der henvises til, at det er dokumenteret, at plantesteroler/plantestanolestere »sænker/reducerer kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom«, med den særlige betingelse for anvendelsen af anprisningen, at forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på mindst 2 g plantesteroler/plantestanoler.

(3) Som led i proceduren for godkendelse af sundhedsanprisninger i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 konkluderede Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed på sit møde den 20. februar 2009 med hensyn til angivelse af en målbar effekt i sundhedsanprisninger, at der var behov for videnskabelig rådgivning fra autoriteten for at sikre, at sådanne sundhedsanprisninger godkendes i en form, der ikke vildleder forbrugerne, og at de relevante anvendelsesbetingelser bliver sammenhængende. I det øjemed forelagde Kommissionen autoriteten en anmodning om rådgivning i henhold til artikel 19, stk. 2, i samme forordning.

(4) Den 3. august 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00530 og EFSA-Q-2009-00718) [4], hvori autoriteten konkluderede, at der ved et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantesteroler/plantestanoler, tilsat til fødevarer såsom smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger, kan forventes en gennemsnitlig reduktion på mellem 7 og 10,5 %, og at en sådan reduktion har biologisk signifikans. Autoriteten anførte tillige, at effekten i form af sænkning af LDL-kolesterolet i blodet normalt opnås inden for 2-3 uger og kan fastholdes ved fortsat indtag af plantesteroler/plantestanoler.

(5) Under hensyntagen til den videnskabelige udtalelse fra autoriteten og for at sikre, at sådanne sundhedsanprisninger, der henviser til omfanget af den anpriste virkning, godkendes i en form, der ikke vildleder forbrugerne, og at de relevante anvendelsesbetingelser bliver sammenhængende, bør de anvendelsesbetingelser, der er fastsat for de to godkendte sundhedsanprisninger vedrørende virkningerne af plantesteroler og plantestanolestere på sænkning af kolesterolindholdet i blodet, derfor ændres.

(6) På grundlag af en udtalelse fra autoriteten om essentielle fedtsyrer og især α-linolensyre (ALA) og linolsyre (LA) og en normal vækst og udvikling hos børn (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-079) [5] godkendte Kommissionen ved forordning (EF) nr. 983/2009 følgende sundhedsanprisning: »Essentielle fedtsyrer er nødvendige for barnets normale vækst og udvikling«, idet der fastsattes følgende særlige betingelser for anvendelsen af anprisningen: »Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag af linolsyre på 1 % af det samlede energiindtag og et dagligt indtag af α-linolensyre på 0,2 % af det samlede energiindtag«.

[1] EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
[2] *EFSA Journal* (2008) 781, s. 1-2, og (2008) 825, s. 1-13.
[3] EUT L 277 af 22.10.2009, s. 3.
[4] *EFSA Journal* (2009) 1175, s. 1-9.
[5] *EFSA Journal* (2008) 783, s. 1-10.

(7) Som led i proceduren for godkendelse af sundhedsanprisninger i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 konkluderede Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed på sit møde den 20. februar 2009, at autoriteten i henhold til artikel 19, stk. 2, i samme forordning skulle anmodes om generel rådgivning om referenceværdier til mærkning vedrørende fedtsyrer med henblik på at gøre det muligt at revurdere betingelserne for anvendelsen af den pågældende godkendte sundhedsanprisning. Den 3. august 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00548) ([1]), hvori autoriteten konkluderede, at den foreslåede referenceværdi for den flerumættede n-3-fedtsyre ALA på 2 g i mærkning er i overensstemmelse med de anbefalede indtag for enkeltpersoner i den brede befolkning i de europæiske lande. Autoriteten foreslog desuden en referenceindtagsværdi for den flerumættede n-6-fedtsyre LA på 10 g i mærkning.

(8) Under hensyntagen til den videnskabelige udtalelse fra autoriteten og for at sikre passende betingelser for anvendelsen af sundhedsanprisningerne vedrørende effekten af fedtsyrer bør de fastsatte betingelser for anvendelsen af den godkendte sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af essentielle fedtsyrer på en normal vækst og udvikling hos børn ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag I til forordning (EF) nr. 983/2009 foretages følgende ændringer i tabellen:

1) Teksten i første række under kolonneoverskrifterne, femte kolonne (Betingelser for anvendelsen af anprisningen), affattes således:

»Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantesteroler. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der henvises til omfanget af den anpriste virkning: smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger. Hvor der henvises til omfanget af den anpriste virkning, skal forbrugerne oplyses om hele spektret herfor, dvs. »7-10 %«, samt om, at der går »2-3 uger«, inden virkningen opnås.«

2) Teksten i anden række under kolonneoverskrifterne, femte kolonne (Betingelser for anvendelsen af anprisningen), affattes således:

»Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 1,5-2,4 g plantestanoler. Kun for følgende kategorier af fødevarer må der henvises til omfanget af den anpriste virkning: smørbare gule fedtstoffer, mejeriprodukter, mayonnaise og salatdressinger. Hvor der henvises til omfanget af den anpriste virkning, skal forbrugerne oplyses om hele spektret herfor, dvs. »7-10 %«, samt om, at der går »2-3 uger«, inden virkningen opnås.«

3) Teksten i tredje række under kolonneoverskrifterne, femte kolonne (Betingelser for anvendelsen af anprisningen), affattes således:

»Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved et dagligt indtag på 2 g α-linolensyre (ALA) og et dagligt indtag på 10 g linolsyre (LA)«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

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