VERORDNUNG (EU) Nr. 376/2010 DER KOMMISSION

vom 3. Mai 2010

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 983/2009 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ([1]), insbesondere auf Artikel 17 Absatz 3,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte eine Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit — im Folgenden „Behörde“ genannt —, in der die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe befürwortet wird, bestimmte Informationen enthalten. Diese Informationen sollten im Anhang „Zugelassene gesundheitsbezogene Angaben“ der Verordnung zur Zulassung und/oder Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel und gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und den Stellungnahmen der Behörde gegebenenfalls den überarbeiteten Wortlaut der Angabe, spezielle Verwendungsbedingungen der Angabe, Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder eine zusätzliche Erklärung oder Warnung umfassen.

(2) Nach zwei Stellungnahmen der Behörde zu Pflanzenstanolen bzw. Pflanzensterolen und der Senkung/Verringerung von LDL-Cholesterin im Blut (Frage Nr. EFSA-Q-2008-085 und Frage Nr. EFSA-Q-2008-118) ([2]) hat die Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 983/2009 ([3]) die gesundheitsbezogene Angabe Pflanzensterole/Pflanzenstanolester „senken/reduzieren nachweislich den Cholesterinspiegel. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren der koronaren Herzerkrankung.“ zugelassen mit speziellen Verwendungsbedingungen zur „Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von mindestens 2 g Pflanzensterolen/Pflanzenstanolen einstellt.“

(3) Im Rahmen der Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 hat der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit in seiner Tagung vom 20. Februar 2009 im Hinblick auf Aussagen über die quantitative Wirkung in solchen gesundheitsbezogenen Angaben festgestellt, dass eine wissenschaftliche Stellungnahme der EFSA erforderlich ist, damit solche gesundheitsbezogenen Angaben auf eine Weise zugelassen werden, die für den Verbraucher nicht irreführend ist, und damit die Verwendungsbedingungen auf einheitliche Weise festgelegt werden. Zu diesem Zweck hat die Kommission die Behörde gemäß Artikel 19 Absatz 2 der genannten Verordnung um eine wissenschaftliche Beratung gebeten.

(4) Am 3. August 2009 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00530 und Frage Nr. EFSA-Q-2009-00718) ([4]), in der festgestellt wurde, dass bei einer täglichen Aufnahme von 1,5 bis 2,4 g Pflanzensterolen/Pflanzenstanolen, die Lebensmitteln wie gelben Streichfetten, Milcherzeugnissen, Mayonnaise oder Salatdressings zugesetzt werden, eine durchschnittliche Verringerung von 7 bis 10,5 % erwartet werden kann und dass diese Verringerung biologisch signifikant ist. Weiterhin gab die Behörde an, dass die Senkung des LDL-Cholesterins im Blut in der Regel nach 2 bis 3 Wochen eintritt und dass die Wirkung durch eine weitere Aufnahme von Pflanzensterolen/Pflanzenstanolen aufrechterhalten werden kann.

(5) Unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Stellungsnahme der Behörde und damit sichergestellt ist, dass solche gesundheitsbezogenen Angaben zum Ausmaß der angegebenen Wirkung auf eine Weise zugelassen werden, die nicht irreführend für den Verbraucher ist, und damit ihre Verwendungsbedingungen auf einheitliche Weise festgelegt werden, ist es daher erforderlich, die festgelegten Verwendungsbedingungen der zwei zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben im Hinblick auf die Wirkung von Planzensterolen und Pflanzenstanolestern bei der Senkung des Cholesteringehalts im Blut zu ändern.

(6) Nach Stellungnahme der Behörde zu essenziellen Fettsäuren und insbesondere zu α-Linolensäure (ALA) und Linolsäure (LA) und dem Wachstum sowie der Entwicklung von Kindern (Frage Nr. EFSA-Q-2008-079) hat die Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 983/2009 die gesundheitsbezogene Angabe „Essenzielle Fettsäuren werden für ein gesundes Wachstum und eine gesunde Entwicklung bei Kindern benötigt.“ zugelassen mit speziellen Verwendungsbedingungen zur „Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von Linolsäure in einer Menge von 1 % des gesamten Energiebedarfs und von α-Linolensäure in einer Menge von 0,2 % des gesamten Energiebedarfs einstellt“.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) *The EFSA Journal* (2008), 781, S. 1—2 und 825, S. 1—13.
([3]) ABl. L 277 vom 22.10.2009, S. 3.
([4]) *The EFSA Journal* (2009), 1175, S. 1—9.

(7) Im Rahmen des Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 hat der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit in seiner Tagung vom 20. Februar 2009 festgestellt, dass eine wissenschaftliche Stellungnahme der EFSA gemäß Artikel 19 Absatz 2 der genannten Verordnung zu Referenzwerten für die Kennzeichnung von Fettsäuren erforderlich ist; auf diese Weise sollen die Verwendungsbedingungen der entsprechenden zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe überprüft werden. Am 3. August 2009 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00548) [1], in der festgestellt wurde, dass der vorgeschlagene Referenzwert für die Kennzeichnung von 2 g für die mehrfach ungesättigte n-3-Fettsäure (PUFA) ALA der empfohlenen Menge für die allgemeine Bevölkerung in den europäischen Ländern entspricht. Weiterhin hat die Behörde für die Kennzeichnung von n-6-PUFA LA als Referenzeinnahmewert 10 g vorgeschlagen.

(8) Unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Stellungsnahme der Behörde und zur Festlegung entsprechender Verwendungsbedingungen für gesundheitsbezogene Angaben im Hinblick auf die Wirkung von Fettsäuren ist es daher erforderlich, die festgelegten Verwendungsbedingungen der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe im Hinblick auf die Wirkung von essenziellen Fettsäuren auf das Wachstum sowie auf die Entwicklung von Kindern zu ändern.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Tabelle in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 983/2009 wird wie folgt geändert:

1. Der erste Eintrag in Spalte 5 (Verwendungsbedingungen der Angabe) erhält folgende Fassung:

„Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-2,4 g Pflanzensterolen einstellt. Angaben zum Ausmaß der Wirkung können nur für Lebensmittel der folgenden Kategorien verwendet werden: gelbe Streichfette, Milchprodukte, Mayonnaise und Salatdressings. Bei der Angabe der Wirkung müssen für den Verbraucher die Spannweite von ‚*7 bis 10,5 %*' und die Dauer, bis die Wirkung eintritt, d. h. ‚nach *2 bis 3 Wochen*', angegeben werden."

2. Der zweite Eintrag in Spalte 5 (Verwendungsbedingungen der Angabe) erhält folgende Fassung:

„Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-2,4 g Pflanzenstanolen einstellt. Angaben zum Ausmaß der Wirkung können nur für Lebensmittel der folgenden Kategorien verwendet werden: gelbe Streichfette, Milchprodukte, Mayonnaise und Salatdressings. Bei der Angabe der Wirkung müssen für den Verbraucher die Spannweite von ‚*7 bis 10,5 %*' und die Dauer, bis die Wirkung eintritt, d. h. ‚nach *2 bis 3 Wochen*', angegeben werden."

3. Der dritte Eintrag in Spalte 5 (Verwendungsbedingungen der Angabe) erhält folgende Fassung:

„Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 2 g α-Linolensäure (ALA) und einer täglichen Aufnahme von 10 g Linolsäure (LA) einstellt."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Mai 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

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