VERORDENING (EU) Nr. 376/2010 VAN DE COMMISSIE

van 3 mei 2010

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 983/2009 inzake de verlening en weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ([1]), en met name op artikel 17, lid 3,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moeten, indien een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), hierna de Autoriteit genoemd, luidt dat voor een gezondheidsclaim een vergunning kan worden verleend, in dat advies bepaalde gegevens worden opgenomen. Deze gegevens moeten derhalve worden vermeld in de lijst van toegestane gezondheidsclaims in de bijlage bij verordeningen waarbij een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen wordt verleend en/of geweigerd. De gegevens moeten, naargelang van het geval, de herziene formulering van de claim, specifieke voorwaarden voor het gebruik van de claim en, indien van toepassing, de voorwaarden voor of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of een aanvullende vermelding of waarschuwing omvatten, overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en de adviezen van de Autoriteit.

(2) Naar aanleiding van twee adviezen van de Autoriteit over plantenstanolen en plantensterolen en de verlaging van het LDL-cholesterol in het bloed (vraag nr. EFSA-Q-2008-085 en vraag nr. EFSA-Q-2008-118) ([2]) heeft de Commissie bij Verordening (EG) nr. 983/2009 ([3]) een vergunning verleend voor de gezondheidsclaims die stellen dat aangetoond is dat plantensterolen/plantenstanolesters „het bloedcholesterol verlagen. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor de ontwikkeling van coronaire hartziekten", met de specifieke gebruiksvoorwaarde „Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van ten minste 2 g plantensterolen/-stanolen".

(3) In het kader van de procedure voor het verlenen van een vergunning voor gezondheidsclaims op grond van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op zijn vergadering van 20 februari 2009 geconcludeerd dat met betrekking tot de vermelding van een kwantitatief effect in gezondheidsclaims wetenschappelijk advies van de Autoriteit nodig is om ervoor te zorgen dat deze gezondheidsclaims op zodanige wijze worden toegestaan dat de consument niet wordt misleid, en dat op coherente wijze gebruiksvoorwaarden worden vastgesteld. Daarom heeft de Commissie overeenkomstig artikel 19, lid 2, van die verordening een verzoek om advies bij de Autoriteit ingediend.

(4) Op 3 augustus 2009 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen (vraag nr. EFSA-Q-2009-00530 en EFSA-Q-2009-00718) ([4]); daarin wordt geconcludeerd dat bij een dagelijkse inname van 1,5-2,4 g plantensterolen/-stanolen, toegevoegd aan levensmiddelen zoals gele vetsmeersels, zuivelproducten, mayonaise en dressings, een gemiddelde verlaging met 7 tot 10,5 % kan worden verwacht en dat die verlaging biologisch significant is. Bovendien gaf de Autoriteit aan dat het verlagende effect op het LDL-cholesterol in het bloed gewoonlijk binnen twee tot drie weken wordt vastgesteld en door verdere consumptie van plantensterolen/-stanolen in stand kan worden gehouden.

(5) Er moet rekening worden gehouden met het wetenschappelijk advies van de Autoriteit en er moet voor worden gezorgd dat dergelijke gezondheidsclaims waarin de grootte van het geclaimde effect wordt vermeld, op zodanige wijze worden toegestaan dat de consument niet wordt misleid, en dat de voorwaarden voor het gebruik ervan op coherente wijze worden vastgesteld; daarom moeten de voorwaarden voor het gebruik van de twee toegestane gezondheidsclaims betreffende de effecten van plantensterolen en plantenstanolesters op het verlagen van het bloedcholesterol worden gewijzigd.

(6) Naar aanleiding van het advies van de Autoriteit over essentiële vetzuren en met name alfa-linoleenzuur (ALA) en linolzuur (LA) en een normale groei en ontwikkeling van kinderen (vraag nr. EFSA-Q-2008-079) ([5]), heeft de Commissie bij Verordening (EG) nr. 983/2009 een vergunning verleend voor de gezondheidsclaim „Essentiële vetzuren zijn nodig voor een normale groei en ontwikkeling van kinderen", met de specifieke gebruiksvoorwaarde „Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 1 % van de totale energie voor linolzuur en 0,2 % van de totale energie voor alfa-linoleenzuur".

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) *The EFSA Journal* (2008), respectievelijk 781, 1-2, en 825, 1-13.
([3]) PB L 277 van 22.10.2009, blz. 3.
([4]) *The EFSA Journal* (2009) 1175, 1-9.
([5]) *The EFSA Journal* (2008) 783, 1-10.

(7) In het kader van de procedure voor het verlenen van een vergunning voor gezondheidsclaims op grond van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op zijn vergadering van 20 februari 2009 geconcludeerd dat de Autoriteit overeenkomstig artikel 19, lid 2, van die verordening moet worden verzocht om algemeen advies over referentiewaarden voor de etikettering van vetzuren zodat de gebruiksvoorwaarden voor de desbetreffende toegestane gezondheidsclaim opnieuw kunnen worden bekeken. Op 3 augustus 2009 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen (vraag nr. EFSA-Q-2009-00548) [1]; daarin wordt geconcludeerd dat de voorgestelde referentiewaarde voor de etikettering van 2 g voor het meervoudig onverzadigde n-3-vetzuur (PUFA) ALA in overeenstemming is met de aanbevolen inname voor mensen in de algemene bevolking in Europese landen. Bovendien stelde de Autoriteit voor de inname van het n-6-PUFA LA 10 g voor als referentiewaarde voor de etikettering.

(8) Er moet rekening worden gehouden met het wetenschappelijk advies van de Autoriteit en er moeten passende gebruiksvoorwaarden voor gezondheidsclaims betreffende de effecten van vetzuren worden vastgesteld; daarom moeten de gebruiksvoorwaarden voor de toegestane gezondheidsclaim betreffende de effecten van essentiële vetzuren op een normale groei en ontwikkeling van kinderen worden gewijzigd.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Europees Parlement noch de Raad hebben zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 983/2009 wordt de tabel als volgt gewijzigd:

1) De tekst van de eerste vermelding, vijfde kolom (Voorwaarden voor het gebruik van de claim) wordt vervangen door de volgende tekst:

„Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 1,5-2,4 g plantensterolen. De grootte van het effect mag alleen worden vermeld voor levensmiddelen in de volgende categorieën: gele vetsmeersels, zuivelproducten, mayonaise en dressings. Als de grootte van het effect wordt vermeld, moeten het volledige bereik, „*7 tot 10 %*", en de duur om het effect te verkrijgen, „*na twee tot drie weken*", aan de consument worden medegedeeld.".

2) De tekst van de tweede vermelding, vijfde kolom (Voorwaarden voor het gebruik van de claim) wordt vervangen door de volgende tekst:

„Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 1,5-2,4 g plantenstanolen. De grootte van het effect mag alleen worden vermeld voor levensmiddelen in de volgende categorieën: gele vetsmeersels, zuivelproducten, mayonaise en dressings. Als de grootte van het effect wordt vermeld, moeten het volledige bereik, „*7 tot 10 %*", en de duur om het effect te verkrijgen, „*na twee tot drie weken*", aan de consument worden medegedeeld.".

3) De tekst van de derde vermelding, vijfde kolom (Voorwaarden voor het gebruik van de claim) wordt vervangen door de volgende tekst:

„Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 2 g alfa-linoleenzuur (ALA) en een dagelijkse inname van 10 g linolzuur (LA)".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 mei 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

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