KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 376/2010

av den 3 maj 2010

om ändring av förordning (EG) nr 983/2009 om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel [1], särskilt artikel 17.3,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska ett positivt yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, om godkännande av ett hälsopåstående innehålla vissa uppgifter. Dessa uppgifter bör anges i bilagan med godkända påståenden till förordningarna om godkännande och/eller icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel och i förekommande fall omfatta omformuleringen av påståendet, särskilda villkor för användning av påståendet och, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.

(2) I enlighet med två yttranden från myndigheten om växtstanoler och växtsteroler och sänkning/reducering av halten av LDL-kolesterol i blodet (fråga nr EFSA-Q-2008-085 och fråga nr EFSA-Q-2008-118) [2] godkände kommissionen hälsopåståenden enligt vilka växtsteroler/växtstanolestrar ”har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärlssjukdom” ”i förordning (EG) nr 983/2009 [3] med det särskilda villkoret för användning” ”Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på minst 2 g växtsteroler/växtstanoler”.

(3) I samband med förfarandet för godkännande av hälsopåståenden enligt förordning (EG) nr 1924/2006, fann ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa vid sitt möte den 20 februari 2009 att det i fråga om angivandet av en kvantitativ effekt i hälsopåståenden krävdes vetenskaplig rådgivning från myndigheten för att säkerställa att sådana hälsopåståenden godkänns på ett sätt som inte vilseleder konsumenten och att villkoren för användning fastställs på ett enhetligt sätt. I detta syfte sände kommissionen en begäran om rådgivning till myndigheten i enlighet med artikel 19.2 i den förordningen.

(4) Den 3 augusti 2009 mottog kommissionen och medlemsstaterna myndighetens vetenskapliga yttrande (frågorna nr EFSA-Q-2009-00530 och EFSA-Q-2009-00718) [4], där det konstaterades att man vid ett dagligt intag på 1,5–2,4 g växtsteroler/växtstanoler som tillsatts livsmedel som gula bredbara fetter, mejeriprodukter, majonnäs och salladsdressingar kan förvänta sig en genomsnittlig sänkning på 7–10,5 % och att en sådan sänkning är biologiskt signifikant. Myndigheten angav vidare att den LDL-kolesterolsänkande effekten i blodet vanligen konstateras inom 2–3 veckor och kan bibehållas genom fortsatt konsumtion av växtsteroler/växtstanoler.

(5) Med hänsyn till myndighetens vetenskapliga yttrande samt för att säkerställa att sådana hälsopåståenden där den påstådda effektens omfattning anges godkänns på ett sätt som inte vilseleder konsumenten och att villkoren för användning av dem fastställs på ett enhetligt sätt, är det därför nödvändigt att ändra de fastställda villkoren för användning av de två godkända hälsopåståendena om effekterna av växtsteroler och växtstanolestrar på en sänkt kolesterolhalt i blodet.

(6) I enlighet med myndighetens yttrande om essentiella fettsyror, särskilt α-linolensyra (ALA) och linolsyra (LA), och barns normala tillväxt och utveckling (fråga nr EFSA-Q-2008-079) [5] godkände kommissionen hälsopåståendet ”Barn behöver essentiella fettsyror för att växa och utvecklas normalt” ”i förordning (EG) nr 983/2009 med det särskilda villkoret för användning” ”Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås om det dagliga intaget av linolsyra utgör 1 % och det dagliga intaget av α-linolensyra 0,2 % av det totala energiintaget”.

[1] EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] *The EFSA Journal*, nr 781, s. 1, 2008, respektive nr 825, s. 1–13, 2008.
[3] EUT L 277, 22.10.2009, s. 3.
[4] *The EFSA Journal*, nr 1175, s. 1–9, 2009.
[5] *The EFSA Journal*, nr 783, s. 1–10, 2008.

(7) I samband med förfarandet för godkännande av hälsopåståenden enligt förordning (EG) nr 1924/2006, fann ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa vid sitt möte den 20 februari 2009 att myndigheten i enlighet med artikel 19.2 i den förordningen borde uppmanas att ge allmänna råd om referensvärden för märkningsändamål för fettsyror för att möjliggöra en översyn av villkoren för användning av det godkända hälsopåståendet i fråga. Den 3 augusti 2009 mottog kommissionen och medlemsstaterna myndighetens vetenskapliga yttrande (fråga nr EFSA-Q-2009-00548) [1], där det konstaterades att det föreslagna referensvärdet för märkningsändamål på 2 g för den fleromättade n-3-fettsyran ALA överensstämmer med de rekommenderade intagen för individer i den allmänna befolkningen i de europeiska länderna. Dessutom föreslog myndigheten ett referensvärde för märkningsändamål på 10 g för den fleromättade n-6-fettsyran LA.

(8) Med hänsyn till myndighetens vetenskapliga yttrande och för att fastställa lämpliga villkor för användning av hälsopåståendena om effekterna av fettsyror, är det därför nödvändigt att ändra de fastställda villkoren för användning av det godkända hälsopåståendet om effekterna av essentiella fettsyror på barns normala tillväxt och utveckling.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EG) nr 983/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Texten i den första postens femte kolumn (Villkor för användning av påståendet) ska ersättas med följande:

”Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 1,5–2,4 g växtsteroler. Effektens omfattning får anges endast för livsmedel inom följande kategorier: gula bredbara fetter, mejeriprodukter, majonnäs och salladsdressingar. När effektens omfattning anges, måste konsumenten meddelas hela området *’7–10 %’* och den tid det tar att uppnå effekten, dvs. *’inom 2–3 veckor’*.”

2. Texten i den andra postens femte kolumn (Villkor för användning av påståendet) ska ersättas med följande:

”Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 1,5–2,4 g växtstanoler. Effektens omfattning får anges endast för livsmedel inom följande kategorier: gula bredbara fetter, mejeriprodukter, majonnäs och salladsdressingar. När effektens omfattning anges, måste konsumenten meddelas hela området *’7–10 %’* och den tid det tar att uppnå effekten, dvs. *’inom 2–3 veckor’*.”

3. Texten i den tredje postens femte kolumn (Villkor för användning av påståendet) ska ersättas med följande:

”Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 2 g α-linolensyra (ALA) och ett dagligt intag på 10 g linolsyra (LA).”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 maj 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

[1] *The EFSA Journal*, nr 1176, s. 1–11, 2009.