

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 686/2014**av den 20 juni 2014****om ändring av förordningarna (EG) nr 983/2009 och (EU) nr 384/2010 vad gäller villkoren för användning av vissa hälsopåståenden om växtsteroler och växtstanoler och den LDL-kolesterolsänkande effekten i blodet****(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, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 ska ansökningar om godkännande av hälsopåståenden sändas till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra ansökningarna till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*. Myndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet och vidarebefordra det till kommissionen, som med beaktande av yttrandet ska besluta huruvida hälsopåståendet ska godkännas.
- (2) I enlighet med artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 kan ett positivt yttrande om godkännande av ett hälsopåstående inbegripa särskilda villkor för användning av påståendet.
- (3) Ett godkännande av ett hälsopåstående kan ändras på begäran av sökanden eller användaren i enlighet med artikel 19.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 eller efter ett yttrande som myndigheten utfärdat på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen i enlighet med artikel 19.2 i förordning (EG) nr 1924/2006.
- (4) Efter det att myndigheten på begäran av kommissionen och en liknande begäran från Frankrike avgett ett yttrande om möjligheten att ange en kvantitativ effekt i hälsopåståenden om växtsteroler/växtstanolestrar och den LDL-kolesterolsänkande effekten i blodet (frågorna nr EFSA-Q-2009-00530 och Q-2009-00718) ⁽²⁾ ändrade kommissionen genom förordning (EU) nr 376/2010 ⁽³⁾ de villkor för användning av två hälsopåståenden om växtsteroler och växtstanolestrar och den kolesterolsänkande effekten i blodet som hade fastställts i kommissionens förordning (EG) nr 983/2009 ⁽⁴⁾, genom att ange en kvantitativ effekt. På grundval av samma yttrande från myndigheten godkände kommissionen dessutom genom förordning (EU) nr 384/2010 ⁽⁵⁾ ett hälsopåstående om växtsteroler/växtstanolestrar och sänkning av halten av LDL-kolesterol i blodet och fastställde villkor för användning vad gäller den kvantitativa effekt som anges.
- (5) Efter en ansökan från Raisio Nutrition Ltd, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om växtsteroler och växtstanolestrar och sänkning av halten av LDL-kolesterol i blodet (fråga nr EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Ett dagligt intag på 3 g växtstanoler i form av estrar har visat sig sänka kolesterolhalten i blodet med

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal, nr 1175, s. 1–9, 2009.⁽³⁾ 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 (EUT L 111, 4.5.2010, s. 3).⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 983/2009 av den 21 oktober 2009 om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 277, 22.10.2009, s. 3).⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 384/2010 av den 5 maj 2010 om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 113, 6.5.2010, s. 6).⁽⁶⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):5, artikelnr 2692.

12 %. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för utveckling av kranskärslsjukdomar.” Sökanden begärde vidare att det skulle anges att det tar minst en till två veckor att uppnå effekten, och att påståenden skulle tillåtas om fler livsmedel, inklusive gula bredbara fetter, mejeriprodukter, ost, rågbröd, havremjöl, fermenterade sojamjölkbaserade produkter (yoghurtliknande produkter som äts med sked eller är drickbara) och havrebaserade mjölkdrycker.

- (6) På grundval av de uppgifter som hade lagts fram konstaterade myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 16 maj 2012, att ett dagligt intag på 3 g (intervallet 2,7–3,3 g) av växtstano-lestrar sänker halten LDL-kolesterol i blodet med 11,4 % (konfidensintervall 95 %: 9,8–13,0) och att det tar minst två till tre veckor för att växtstano-lestrar ska ge maximal effekt när det gäller att sänka halten av LDL-kolesterol i blodet. Dessutom konstaterade myndigheten att även om det konsekvent har visat sig att växtstano-lestrar som tillsätts livsmedel som margarinliknande fetter, majonnäs, salladsdressingar och mejeriprodukter som mjölk, yoghurt, inklusive yoghurt med låg fetthalt, och ost sänker halten av LDL-kolesterol i blodet, så är inte omfattningen av den kolesterolsänkande effekten av växtstanoler tillsatta i andra typer av livsmedel lika väl fastslagen.
- (7) Unilever plc och Unilever NV har i enlighet med artikel 19 i förordning (EG) nr 1924/2006 lämnat in en ansökan om ändring av villkoren för användning av hälsopåståenden om växtsteroler och växtstanoler och sänkning av halten LDL-kolesterol i blodet (fråga nr EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Ändringen gäller hur mycket ett dagligt intag på 1,5–3 g växtsteroler och växtstanoler sänker halten LDL-kolesterol i blodet (7–12 %). Sökanden begärde också att det skulle anges att det tar minst en till två veckor innan effekten uppnås.
- (8) På grundval av de uppgifter som hade lagts fram konstaterade myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 16 maj 2012, att ett dagligt intag på 3 g (intervallet 2,6–3,4 g) av växtsteroler och växtstano-lestrar sänker halten av LDL-kolesterol i blodet med 11,3 % (konfidensintervall 95 %: 10,0–12,5) och att det tar minst två till tre veckor för att uppnå maximal effekt av växtsteroler och växtstanoler på halten av LDL-kolesterol i blodet. Myndigheten noterade också i sin bedömning att ett dagligt intag på 1,5–3 g växtsteroler och växtstanoler har en liknande effekt när det gäller att sänka halten av LDL-kolesterol i blodet.
- (9) Enligt de villkor för användning av de godkända hälsopåståendena om växtsteroler, växtstano-lestrar och växtsteroler/växtstano-lestrar som fastställs i förordningarna (EG) nr 983/2009 och (EU) nr 384/2010 får man endast hänvisa till hur stor effekt dessa ämnen har på kolesterolhalten på livsmedel inom vissa kategorier. När effekten på kolesterolhalten anges, måste konsumenterna enligt villkoren informeras om att ett dagligt intag på 1,5–2,4 g växtsteroler och/eller växtstano-lestrar sänker halten av LDL-kolesterol i blodet med 7–10 % inom två till tre veckor. Eftersom det finns nya belegg för att högre intag på upp till 3 g av dessa ämnen ger en större effekt, måste villkoren för användning ändras vad gäller informationen till konsumenterna om hur stor effekten är och hur stort dagligt intag som krävs, med beaktande av myndighetens vetenskapliga yttranden.
- (10) För att säkerställa att de påståenden som godkänts genom förordningarna (EG) nr 983/2009 och (EU) nr 384/2010 inte förvirrar eller vilseleder konsumenterna, bör de villkor för användning som rör information till konsumenterna om hur stor den kolesterolsänkande effekten är vara enhetliga. Eftersom ett dagligt intag på 1,5–3 g växtsteroler och växtstanoler har en liknande effekt bör storleken på den effekt som anges vara den samma för växtsteroler, växtstano-lestrar och växtsteroler/växtstano-lestrar. I kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 ⁽²⁾ fastställs att intag av mer än 3 g växtsteroler och växtstanoler bör undvikas. Därför bör endast intagsintervall på upp till 3 g anges i villkoren för användning.
- (11) Förordningarna (EG) nr 983/2009 och (EU) nr 384/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De synpunkter som sökandena och allmänheten lämnat in till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):5, artikelnr 2693.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 av den 31 mars 2004 om märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser med tillsats av fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och/eller fytostano-lestrar (EUT L 97, 1.4.2004, s. 44).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 983/2009

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

1. Den första posten (om hälsopåståendet *"Växtsteroler har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärslsjukdom."*) ska ändras på följande sätt:

- a) Texten i den femte kolumnen (Villkor för användning av påståendet) ska ersättas med följande:

"Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 1,5–3 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 intervallet '7–10 %' för livsmedel som ger ett dagligt intag på 1,5–2,4 g växtsteroler eller intervallet '10–12,5 %' för livsmedel som ger ett dagligt intag på 2,5–3 g växtsteroler och den tid det tar att uppnå effekten, dvs. 'inom 2–3 veckor'."

- b) Texten i den sjunde kolumnen (Efsa-yttrande) ska ersättas med följande:

"Q-2008-085

Q-2009-00530 och Q-2009-00718

Q-2011-01241".

2. Den andra posten (om hälsopåståendet *Växtstanolestrar har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärslsjukdom."*) ska ändras på följande sätt:

- a) Texten i den femte kolumnen (Villkor för användning av påståendet) ska ersättas med följande:

"Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 1,5–3 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 intervallet '7–10 %' för livsmedel som ger ett dagligt intag på 1,5–2,4 g växtsteroler eller intervallet '10–12,5 %' för livsmedel som ger ett dagligt intag på 2,5–3 g växtsteroler och den tid det tar att uppnå effekten, dvs. 'inom 2–3 veckor'."

- b) Texten i den sjunde kolumnen (Efsa-yttrande) ska ersättas med följande:

"Q-2008-118

Q-2009-00530 och Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241".

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) nr 384/2010

Den första posten i bilaga I till förordning (EU) nr 384/2010 (om hälsopåståendet *"Växtsteroler och växtstanolestrar har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärslsjukdom."*) ska ändras på följande sätt:

- a) Texten i den femte kolumnen (Villkor för användning av påståendet) ska ersättas med följande:

"Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 1,5–3 g växtsteroler/stanoler. Effektens omfattning får anges endast för livsmedel inom följande kategorier: gula bredbara fetter, mejeriprodukter, majonnäs och salladsdressingar. När effektens omfattning anges, måste konsumenten meddelas intervallet '7–10 %' för livsmedel som ger ett dagligt intag på 1,5–2,4 g växtsteroler eller intervallet '10–12,5 %' för livsmedel som ger ett dagligt intag på 2,5–3 g växtsteroler/stanoler och den tid det tar att uppnå effekten, dvs. 'inom 2–3 veckor'."

b) Texten i den sjunde kolumnen (Efsa-yttrande) ska ersättas med följande:

”Q-2008-779

Q-2009-00530 och Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

Artikel 3

Ikraftträdande

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 20 juni 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande
