

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 686/2014 НА КОМИСИЯТА**от 20 юни 2014 година****за изменение на регламенти (ЕО) № 983/2009 и (ЕС) № 384/2010 по отношение на условията за използване на някои здравни претенции, свързани с въздействието на растителните стероли и растителните станоли за понижаване на нивото на LDL-холестерола в кръвта****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните ⁽¹⁾, и по-специално член 17, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че заявленията за разрешаване на здравни претенции трябва да бъдат изпращани до националния компетентен орган на съответната държава членка. Националният компетентен орган препраща тези заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“. Органът трябва да даде становище относно здравната претенция и да го препрати на Комисията, която се произнася относно разрешаването на здравната претенция, като взема предвид становището на Органа.
- (2) Съгласно член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 становището на Органа в подкрепа на разрешаването на здравна претенция може да включва специфични условия за използването на претенцията.
- (3) Разрешението на здравна претенция може да бъде изменено по молба на заявителя или ползвателя съгласно член 19, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 или след становище на Органа, издадено по негова собствена инициатива или по молба на държава членка или на Комисията в съответствие с член 19, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (4) С оглед на становището на Органа, издадено по молба на Комисията и сходна молба на Франция, по отношение на възможността за посочване на количествен ефект в здравните претенции, свързани с въздействието на растителните стероли/растителните станолови естери за понижаване на нивото на LDL-холестерола в кръвта (въпроси № EFSA-Q-2009-00530 и Q-2009-00718) ⁽²⁾, с Регламент (ЕС) № 376/2010 ⁽³⁾ Комисията измени условията за използване на две здравни претенции, свързани с въздействието на растителните стероли и растителните станолови естери за понижаване на нивото на холестерола в кръвта, както е определено в Регламент (ЕО) № 983/2009 на Комисията ⁽⁴⁾, като посочи количествен ефект. Освен това въз основа на същото становище на Органа с Регламент (ЕС) № 384/2010 ⁽⁵⁾ Комисията разреши здравна претенция, свързана с въздействието на растителните стероли/растителните станолови естери за понижаване на нивото на LDL-холестерола в кръвта, като определи условията за използване, свързани с посочването на количествен ефект.
- (5) Във връзка с подаденото от Raisio Nutrition Ltd. заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция, свързана с въздействието на растителните станоли под формата на растителни станолови естери за понижаване на концентрацията на LDL-холестерол в кръвта (въпрос № EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Доказано е, че дневният прием на 3 g растителни станоли под формата на естери

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2009 г., 1175, стр. 1—9.⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 376/2010 на Комисията от 3 май 2010 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 983/2009 за разрешение и отхвърляне на дадени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата (ОВ L 111, 4.5.2010 г., стр. 3).⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 983/2009 на Комисията от 21 октомври 2009 г. за разрешение и отхвърляне на дадени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата (ОВ L 277, 22.10.2009 г., стр. 3).⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 384/2010 на Комисията от 5 май 2010 г. за разрешаване и отхвърляне на определени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 113, 6.5.2010 г., стр. 6).⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(5):2692.

понижава нивото на холестерола в кръвта с 12 %. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето⁽¹⁾. Освен това заявителят поиска да бъде посочено, че минималното време за постигане на посочения ефект е една — две седмици, и да бъде дадено разрешение за претенции за широк набор от храни, в това число жълти масла за мазане, млечни продукти, сирена, ръжен хляб, овесено брашно, продукти от ферментирало соево мляко (продукти от вида на киселото мляко за пиене и ядене с лъжица) и овесени млечни напитки.

- (6) На 16 май 2012 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че дневният прием на 3 g (от 2,7 до 3,3 g) растителни станолови естери понижава нивото на LDL-холестерола в кръвта с 11,4 % (доверителен интервал от 95 %: 9,8—13,0) и че минималното време, необходимо за постигане на максимален ефект от растителните станолови естери върху понижаването на нивото на LDL-холестерола в кръвта, е две — три седмици. Освен това Органът стигна до заключението, че въпреки че е доказано, че растителните станолови естери, прибавени към храни, като подобни на маргарин масла за мазане, майонеза, заливки за салати и млечни продукти, като мляко, кисело мляко, включително нискомаслено, и сирене, понижават нивата на LDL-холестерола в кръвта, степента на въздействие на растителните станоли, прибавени към други форми на храни, за понижаване на нивото на холестерола не е така добре установена.
- (7) Unilever PLC и Unilever NV подадоха заявление съгласно член 19 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 за изменение на условията за използване на здравните претенции, свързани с въздействието на растителните стероли и растителните станоли за понижаване на нивото на LDL-холестерола в кръвта (въпрос № EFSA-Q-2011-01241)⁽¹⁾. Изменението се отнася до степента на ефекта на понижаване на нивото на LDL-холестерола в кръвта (7—12 %) при дневен прием на растителни стероли и растителни станоли между 1,5 и 3 g. Освен това заявителят поиска да се посочи, че минималното време за постигане на посочения ефект е една — две седмици.
- (8) На 16 май 2012 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че дневният прием на 3 g (от 2,6 до 3,4 g) растителни стероли и растителни станолови естери понижава нивото на LDL-холестерола в кръвта с 11,3 % (доверителен интервал от 95 %: 10,0—12,5) и че минималното време, необходимо за постигане на максимален ефект от растителните стероли и растителните станоли за понижаването на нивото на LDL-холестерола в кръвта, е две — три седмици. Органът също така отбеляза в своята оценка, че дневният прием на растителни стероли и растителни станоли между 1,5 и 3 g има сходно въздействие за понижаване на нивото на LDL-холестерола в кръвта.
- (9) В условията за използване на разрешените здравни претенции за растителни стероли, растителни станолови естери и растителни стероли/растителни станолови естери, установени в регламенти (ЕО) № 983/2009 и (ЕС) № 384/2010, се предвижда да се прави позоваване на степента на ефекта на понижаване на нивото на холестерола на посочените вещества по отношение на храни, попадащи в определени категории. Съгласно тези условия, когато се прави позоваване на степента на ефекта на понижаване на нивото на холестерола, потребителите трябва да бъдат информирани, че дневният прием на 1,5—2,4 g растителни стероли и/или растителни станолови естери понижава нивото на LDL-холестерола със 7—10 % в рамките на две — три седмици. Тъй като новите данни показаха, че при дневен прием на по-големи количества от тези вещества (до 3 g) се постига допълнителен ефект, е необходимо условията за използване да бъдат изменени по отношение на информацията за потребителите относно степента на ефекта и необходимия дневен прием, като се вземат предвид научните становища на Органа.
- (10) За да се гарантира, че претенциите, разрешени с регламенти (ЕО) № 983/2009 и (ЕС) № 384/2010, не водят до объркване или подвеждане на потребителите, условията за използване по отношение на информацията за потребителите относно степента на ефекта на понижаване на нивото на холестерола следва да бъдат определени по адекватен начин. Тъй като дневният прием на растителни стероли и растителни станоли между 1,5 и 3 g има сходно въздействие, е целесъобразно да се посочи същата степен на въздействие за растителните стероли, растителните станолови естери и растителните стероли/растителните станолови естери. Съгласно Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията⁽²⁾ консумацията на повече от 3 g растителни стероли и растителни станоли следва да се избягва. Поради това е целесъобразно в условията за използване да се предвиди прием само до 3 g.
- (11) Поради това регламенти (ЕО) № 983/2009 и (ЕС) № 384/2010 следва да бъдат съответно изменени.
- (12) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите на заявителите и на отделни граждани, получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(5):2693.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията от 31 март 2004 г. относно етикетането на храни и съставки на храните с добавени фитостероли, фитостеролови естери, фитостаноли и/или фитостанолови естери (ОВ L 97, 1.4.2004 г., стр. 44).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 983/2009

Приложение I към Регламент (ЕО) № 983/2009 се изменя, както следва:

1) Първото вписване (относно здравната претенция „Доказано е, че растителните стероли намаляват нивото на/понижават холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето“) се изменя, както следва:

а) текстът в петата колона (условия за използване на претенцията) се заменя със следното:

„Информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 1,5—3 g растителни стероли. Позоваване на степента на ефекта може да се прави единствено по отношение на храни в следните категории: жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и заливки за салати. При позоваване на степента на ефекта на потребителите трябва да се посочи интервалът „7—10 %“ за храни, които осигуряват дневен прием на 1,5—2,4 g растителни стероли, или интервалът „10—12,5 %“ за храни, които осигуряват дневен прием на 2,5—3 g растителни стероли, и времето, за което той се постига — „2 до 3 седмици“.

б) текстът в седмата колона (номер на становището на ЕОБХ (EFSA) се заменя със следното:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 и Q-2009-00718

Q-2011-01241“.

2) Второто вписване (относно здравната претенция „Доказано е, че растителните станоли естери намаляват нивото на/понижават холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето“) се изменя, както следва:

а) текстът в петата колона (условия за използване на претенцията) се заменя със следното:

„Информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 1,5—3 g растителни станоли. Позоваване на степента на ефекта може да се прави единствено по отношение на храни в следните категории: жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и заливки за салати. При позоваване на степента на ефекта на потребителите трябва да се посочи интервалът „7—10 %“ за храни, които осигуряват дневен прием на 1,5—2,4 g растителни станоли, или интервалът „10—12,5 %“ за храни, които осигуряват дневен прием на 2,5—3 g растителни станоли, и времето, за което той се постига — „2 до 3 седмици“.

б) текстът в седмата колона (номер на становището на ЕОБХ (EFSA) се заменя със следното:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 и Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241“.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕС) № 384/2010

Първото вписване в приложение I към Регламент (ЕС) № 384/2010 (относно здравната претенция „Доказано е, че растителните стероли и растителните станоли естери намаляват нивото на/понижават холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето“) се изменя, както следва:

а) текстът в петата колона (условия за използване на претенцията) се заменя със следното:

„Информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 1,5—3 g растителни стероли/станоли. Позоваване на степента на ефекта може да се прави единствено по отношение на храни в следните категории: жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и заливки за салати. При позоваване на степента на ефекта, на потребителите трябва да се посочи интервалът „7—10 %“ за храни, които осигуряват дневен прием на 1,5—2,4 g растителни стероли/станоли, или интервалът „10—12,5 %“ за храни, които осигуряват дневен прием на 2,5—3 g растителни стероли/станоли, и времето, за което той се постига — „2 до 3 седмици“.

б) текстът в седмата колона (номер на становището на ЕОБХ (EFSA) се заменя със следното:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 и Q-2009-00718

Q-2011-01241“.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 юни 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO