

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 384/2010 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2010 година

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

(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) По силата на Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции за храните са забранени, освен ако не са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и не са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопанските субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на дадена държава-членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“.
- (3) След получаването на заявление Органът незабавно информира за него останалите държави-членки и Комисията и дава становище по въпросната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) Всички становища, споменати в настоящия регламент, са свързани със заявления за претенции за намаляване на риска от заболяване по член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (6) След подаването от страна на Danone France на заявление на основание член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да даде становище по здравна претенция относно въздействието на Danacol® върху нивото на холестерол в кръвта (въпрос № EFSA-Q-2008-779)⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше

формулирана по следния начин: „Danacol® понижава нивото на LDL-холестерол с 10 % за 3 седмици и с всекидневното приемане понижението се запазва. Високото ниво на холестерол в кръвта е един от основните рискови фактори за развитието на (коронарно) сърдечно заболяване“.

- (7) Въз основа на предоставените данни Органът заключи в становището си, получено от Комисията на 3 август 2009 г., че е установена причинно-следствена връзка между ежедневно приемане на 1,6 g фитостероли и претендирания ефект. В съответствие с това здравната претенция, която отчита посоченото заключение, следва да бъде счтена за съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.
- (8) На 3 август 2009 г. Комисията и държавите-членки получиха и научното становище на Органа, основано на искане от страна на Комисията и на сходно искане от страна на Франция, вследствие на заключенията на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и в съответствие с член 19, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, относно възможността за посочване на количествен ефект в здравните претенции, свързани с въздействието на растителните стероли/растителните станолови естери и понижаването на нивото на холестерол в кръвта (въпроси № EFSA-Q-2009-00530 и № EFSA-Q-2009-00718)⁽³⁾. Органът заключи, че при ежедневен прием на 1,5—2,4 g растителни стероли/станоли, прибавени към храни като жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и заливки за салати, може да се очаква средно намаление от порядъка на 7 до 10,5 % и че подобно намаление е от биологична значимост. Освен това Органът посочи, че ефектът на понижаване на нивото на LDL-холестерол в кръвта обикновено се установява в рамките на 2—3 седмици от началото на приема и може да се поддържа посредством продължителната употреба на растителни стероли/станоли.
- (9) В съответствие с това и предвид научното становище на Органа, както и за да се гарантира, че подобни здравни претенции, в които се посочва мащабът на претендирания ефект, се разрешават по начин, който не би въвел в заблуда потребителя, и че условията за използването им са установени по съгласуван начин, е необходимо да се определят условия за използване, различни от предложените от заявителя.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009 г.) 1177, стр. 1—12.⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009 г.) 1175, стр. 1—9.

- (10) В член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че становище, поддържащо разрешаването на здравна претенция, следва да включва някои подробности. Тези подробности следва да бъдат съответно установени в приложение I към настоящия регламент във връзка с разрешената претенция и да включват, според случая, преформулирания текст на претенцията, специфичните условия за използването на претенцията и когато това е приложимо — условията или ограниченията за използване на храната и/или допълнителна информация или предупреждение в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, и в съответствие със становищата на Органа.
- (11) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да се гарантира, че здравните претенции съдържат явна, ясна, надеждна и полезна за потребителя информация и че в тази връзка формулировката и представянето са взети под внимание. Следователно когато формулировката на претенцията има същото значение за потребителя като това на разрешена здравна претенция, тъй като при тях е налице същата връзка като съществуващата между категория храна, храна или една от нейните съставки, и здравето, те следва да се подчиняват на същите условия за използване, като посочените в приложение I.
- (12) След подаването от страна на Cambridge Theranostics Ltd. на заявление на основание на член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да даде становище по здравна претенция относно въздействието на комплекса ликопин—суроватка върху риска от атеросклеротични плаки (въпрос № EFSA-Q-2008-703) ⁽¹⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Комплексът ликопин—суроватка възпрепятства неблагоприятното окислително въздействие на плазмените липопротеини, с което се намалява отлагането на артериални плаки и се понижава рискът от сърдечно заболяване, инсулт и други клинични усложнения на атеросклерозата“.
- (13) Въз основа на предоставените данни Органът заключи в становището си, получено от Комисията на 3 август 2009 г., че не е установена причинно-следствена връзка между приема на комплекса ликопин—суроватка и претендирания ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (14) След подаването от страна на Clasado Ltd. на заявление на основание член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да даде становище по здравна претенция относно въздействието на пребиотика VimupoTM (BGOS) върху намаляването на лошите бактерии, причиняващи диария у пътниците (въпрос № EFSA-Q-2008-232) ⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Редовното приемане на пребиотика VimupoTM (BGOS) помага за предпазване от лошите бактерии, които могат да причинят диария у пътниците“.
- (15) Въз основа на предоставените данни Органът заключи в становището си, получено от Комисията на 7 юли 2009 г., че не е установена причинно-следствена връзка между приема на пребиотика VimupoTM (BGOS) и претендирания ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (16) При изготвянето 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.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, и нито Европейският парламент, нито Съветът възразиха срещу тях.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Съдържащата се в приложение I към настоящия регламент здравна претенция може да бъде използвана по отношение на храна на пазара на Европейския съюз при спазване на условията, определени в посоченото приложение.

Тази здравна претенция се включва в посочения в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 списък на Общността на разрешените претенции.

Член 2

Съдържащите се в приложение II към настоящия регламент здравни претенции не подлежат на включване в посочения в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 списък на Общността на разрешените претенции.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009 г.) 1179, стр. 1—10.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009 г.) 1105, стр. 1—9.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 5 май 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Разрешена здравна претенция

Заявление — относими разпоредби от Регламент (ЕО) № 1924/2006	Заявител — адрес	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за използването на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, France	Растителни стероли/ растителни станолови естери	Доказано е, че растителните стероли и растителните станолови естери намаляват нивото на/ понижават холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарно сърдечно заболяване.	Информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 1,5—2,4 g растителни стероли/станоли. Позоваване на размера на ефекта може да се прави само за храни от следните категории: жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и заливки за салати. При позоваване на размера на ефекта потребителите трябва да разполагат с цялата информация, а именно, че понижението от порядъка на „7—10 %“ се постига за „2—3 седмици“.		Q-2008-779

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — относими разпоредби от Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Комплекс ликопин—суроватка	Комплексът ликопин—суроватка възпрепятства неблагоприятното окислително въздействие на плазмените липопротеини, с което се намалява отлагането на артериални плаки и се понижава рискът от сърдечно заболяване, инсулт и други клинични усложнения на атеросклерозата.	Q-2008-703
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Пребиотик Vimuno™ (BGOS)	Редовното приемане на пребиотика Vimuno™ (BGOS) помага за предпазване от лошите бактерии, които могат да причинят диария у пътниците.	Q-2009-00232