

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 376/2010 НА КОМИСИЯТА

от 3 май 2010 година

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

(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,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 становище на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“, което е в подкрепа на разрешаването на здравна претенция, трябва да включва някои подробни данни. Съобразно това посочените данни следва да са изложени в приложението с разрешени претенции към регламентите, с които се разрешават и/или отхвърлят някои здравни претенции за храните, и да включват, според случая, преформулирания текст на претенцията, специфичните условия за използването на претенцията и — когато това е приложимо — условията или ограниченията за употреба на храната и/или допълнително твърдение или предупреждение в съответствие с правилата, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, и в съгласие със становищата на Органа.
- (2) Вследствие на две становища на Органа относно растителните станоли и растителните стероли и намаляването/понижаването на нивото на LDL-холестерола (въпрос № EFSA-Q-2008-085 и въпрос № EFSA-Q-2008-118)⁽²⁾ с Регламент (ЕО) № 983/2009 на Комисията⁽³⁾ Комисията разреши здравните претенции, според които за растителните стероли/растителните станолови естери е доказано, че „намаляват нивото на/понижават в значителна степен холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето“, като специфичните условия за използването им са указването на „Информация за потребителя, че полезният ефект се получава при дневен прием на поне 2 g растителни стероли/станоли“.
- (3) В контекста на процедурата за разрешаване на здравни претенции съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 на

заседанието си от 20 февруари 2009 г. Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните заключи, че по отношение на указанието за количествения ефект на здравните претенции е необходимо научно становище от страна на Органа, за да се гарантира, че такива здравни претенции са разрешени по начин, който не въвежда потребителя в заблуждение, и че условията за използване са определени по адекватен начин. В тази връзка Комисията отправи искане за становище до Органа в съответствие с член 19, параграф 2 от посочения регламент.

- (4) На 3 август 2009 г. Комисията и държавите-членки получиха научно становище от Органа (въпрос № EFSA-Q-2009-00530 и въпрос № EFSA-Q-2009-00718)⁽⁴⁾, в което се заключава, че при дневен прием от 1,5—2,4 g растителни стероли/станоли, добавени в храни като подобни на маргарин масла за мазане, майонеза, салатни сосове и млечни продукти, може да се очаква средно намаление от 7 до 10,5 % и че това намаление е от биологично значение. Освен това Органът посочи, че понижаването на нивата на LDL-холестерола в кръвта обикновено се установява в рамките на 2—3 седмици и може да бъде поддържано чрез продължителната употреба на растителни стероли/станоли.
- (5) Поради това, с оглед на научното становище на Органа и с цел да се гарантира, че такива здравни претенции, позоваващи се на степента на заявения ефект, са разрешени по начин, който не въвежда потребителя в заблуждение, и че условията за използване са определени по адекватен начин, е необходимо да се изменят условията за използване, посочени за двете разрешени здравни претенции, свързани с ефектите на растителните стероли и растителните станолови естери за понижаване на нивото на холестерол в кръвта.
- (6) Вследствие на становището на Органа относно незаменимите мастни киселини, и по-конкретно α -линоленовата киселина (ALA) и линоловата киселина (LA) и нормалния растеж и развитие на децата (въпрос № EFSA-Q-2008-079)⁽⁵⁾ с Регламент (ЕО) № 983/2009 Комисията разреши здравната претенция „Незаменимите мастни киселини са необходими за нормалния растеж и развитие на децата“, като специфичните условия за използването ѝ са указването на „Информация за потребителя, че полезният ефект се получава при дневен прием на линолова киселина в количество, което представлява 1 % от общата енергия за деня, и на α -линоленова киселина в количество, което представлява 0,2 % от общата енергия за деня“.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2008) 781, стр. 1—2 и 825, стр. 1—13 съответно.

⁽³⁾ ОВ L 277, 22.10.2009 г., стр. 3.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1175, стр. 1—9.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 783, стр. 1—10.

- (7) В контекста на процедурата за разрешаване на здравни претенции съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 на заседанието си от 20 февруари 2009 г. Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните заключи, че следва да се отправи запитване до Органа, който да даде общо становище относно референтните стойности за целите на етикетирването за мастни киселини, което да направи възможно преразглеждането на условията за използване на съответната разрешена здравна претенция в съответствие с член 19, параграф 2 от посочения регламент. На 3 август 2009 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа (въпрос № EFSA-Q-2009-00548) ⁽¹⁾, в което се заключава, че предложената за указване върху етикетите референтна стойност от 2 g за n-3 полиненаситената мастна киселина (PUFA) ALA е в съответствие с препоръчителните индивидуални дози на прием за населението в европейските страни. Освен това Органът предложи референтна стойност на прием от 10 g, която да се указва върху етикетите за n-6 PUFA LA.
- (8) Поради това, с оглед на научното становище на Органа и с цел да се определят подходящи условия за използването на здравните претенции, свързани с ефектите на мастните киселини, е необходимо да се изменят условията за използване, определени за разрешената здравна претенция, свързана с ефектите на незаменимите мастни киселини за нормалния растеж и развитие на децата.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и не бяха обект на възражение от страна на Европейския парламент и Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

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

Съставено в Брюксел на 3 май 2010 година.

1. Текстът на първото вписване в петата колона („Условия за използването на претенцията“) се заменя със следния текст:

„Информация за потребителя, че полезният ефект се получава при дневен прием на 1,5—2,4 g растителни стероли. Посочването на степента на ефекта може да се извършва само за храни от следните категории: жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и салатни сосове. При посочването на степента на ефекта потребителят трябва да е информиран за целия му спектър на действие — „7—10 %“ и времето, за което той се постига — „в рамките на 2—3 седмици“.

2. Текстът на второто вписване в петата колона („Условия за използването на претенцията“) се заменя със следния текст:

„Информация за потребителя, че полезният ефект се получава при дневен прием на 1,5—2,4 g растителни станоли. Посочването на степента на ефекта може да се извършва само за храни от следните категории: жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и салатни сосове. При посочването на степента на ефекта потребителят трябва да е информиран за целия му спектър на действие — „7—10 %“ и времето, за което той се постига — „в рамките на 2—3 седмици“.

3. Текстът на третото вписване в петата колона („Условия за използването на претенцията“) се заменя със следния текст:

„Информация за потребителя, че полезният ефект се получава при дневен прием на 2 g α -линоленова киселина (ALA) и дневен прием на 10 g линолова киселина (LA)“.

Член 2

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

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 1176, стр. 1—11.