



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ  
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

✉ гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) НА КОМИСИЯТА 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**

*д-р Надя Сертова*

В Регламент (ЕО) № 1924/2006 относно хранителни и здравни претенции за храните се предвижда, че заявленията за разрешение на здравни претенции трябва да бъдат изпращани до националния компетентен орган на съответната държава членка. Националният компетентен орган препраща тези заявления до Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). ЕОБХ 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.

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**, с Регламент (ЕС) № 376/2010 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, **като посочи количествен ефект.**

Освен това въз основа на същото становище на ЕОБХ, Комисията разреши с Регламент (ЕС) № 384/2010, **свързан с 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**, 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.**

Във връзка с подадено от *Raisio Nutrition Ltd.* заявление съгласно член 14, от Регламент (ЕО) № 1924/2006, ЕОБХ е трябвало 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.

Предложената от заявителя претенция е била формулирана, както следва: „Доказано е, че дневният прием на 3 g растителни станоли под формата на естери понижава нивото на холестерола в кръвта с 12 %. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето“. Освен това заявителят е поискал 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 и продукти от вида на киселото мляко за пиене и овесени млечни напитки.

На 16 май 2012 г. Комисията и държавите членки са получили научното становище на ЕОБХ, и въз основа на предоставените данни са стигнали до заключението, че дневният прием от 3 g (от 2,7 до 3,3 g) растителни станолови естери понижава нивото на LDL-холестерола в кръвта с 11,4 % 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 ЕОБХ е стигнал 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.

*Unilever PLC и Unilever NV* са подали 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.

**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 иска да се посочи, че минималното време за постигане на посочения ефект е една- две седмици.

В условията за използване на разрешените здравни претенции за растителни стероли и растителни станолови естери установени в регламенти (ЕО) № 983/2009 и (ЕС) № 384/2010, се предвижда да **се прави позоваване на степента на ефекта за 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 нови данни са показали, че при дневен прием на по-големи количества от тези вещества (до 3 g) се постига допълнителен ефект, необходимо е 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 ЕОБХ.

Тъй като дневният прием на растителни стероли и растителни станоли между 1,5 и 3 g има сходно въздействие, целесъобразно е да се посочи същата степен на въздействие за растителните стероли и растителните станолови естери естери. Съгласно Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията *относно етикетиранието на храни и съставки на храните с добавени фитостероли, фитостеролови естери, фитостаноли и/или фитостанолови естери*, 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.*

Поради това регламенти (ЕО) № 983/2009 и (ЕС) № 384/2010 следва да бъдат съответно изменени.

**Литература:**

**Съвет на Европейския Съюз Брюксел, 11 март 2014 г. (OR. en) 7579/14 DENLEG 64 AGRI 193**

**17/03/2014г.**