



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 23 юли 2014 г.
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 22 юли 2014 г.

До: Г-н Uwe CORSEPIUS, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: D029597/03

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата

Приложено се изпраща на делегациите документ D029597/03.

Приложение: D029597/03



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...] (2014) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, различни
от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до
развитието и здравето на децата**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, различни от претенциите, 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 храните¹, и по-специално член 18, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно 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 получаване на разрешение за използване на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопанските субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган трябва да препрати валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“, за научна оценка, както и на Комисията и на държавите членки за информация.
- (3) Органът се произнася със становище по съответната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешението на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) Във връзка с подадено от EJP Pharmaceutical ApS заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на цинка върху

¹ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

предотвратяване появата на лош дъх (**Въпрос № EFSA-Q-2010-01092**)². Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Предотвратява лошия дъх като неутрализира летливите серни съединения в устната кухина“.

- (6) На 1 юни 2011 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че здравната претенция „предотвратява лошия дъх като неутрализира летливите серни съединения в устната кухина“ е свързана по-скоро с лошия дъх, отколкото с функция на организма, както се изисква съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1924/2006. В хода на оценяването на претенцията заявителят поиска да поясни по какъв начин предложената претенция е свързана с функция на организма. Според заявителя фирмирането на летливи серни съединения и появата на халитоза, разглеждани като елемент на бактериалната флора в устата и устната кухина, са свързани с функциите на устата и устната кухина, и следователно — с функциите на организма. Въпреки това Органът посочи, че с предоставените данни не е било доказано, че химичната неутрализация на летливите серни съединения в устната кухина с цел отстраняване на лошия дъх оказва физиологично въздействие върху функция на организма. Поради това се счита, че заявителят не е предоставил доказателства, че цинкът оказва физиологично въздействие върху функция на организма, както се изисква в член 13, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (7) Във връзка с подадено от Leiber GmbH заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Yestimun[®] за защита срещу патогени в горните дихателни пътища (**Въпрос № EFSA-Q-2012-00761**)³. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Ежедневното приемане на Yestimun[®] спомага за поддържане на защитните сили на организма срещу патогени“.
- (8) На 8 април 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни достигна до заключението, че не може да бъде установена причинно-следствена връзка между приемането на Yestimun[®] ((1,3)-(1,6)-β-D-глюкани, получени от клетъчна стена на пивоварни дрожди) и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (9) Във връзка с подадено от Vivatech заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Transitech[®] за подобряване на чревните функции, което се запазва и след прекратяването на консумацията на

² Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2011 г.; 9(6):2169.

³ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г.; 11(4):3159.

храната (**Въпрос № EFSA-Q-2013-00087**)⁴. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Подобрява перисталтиката и трайно я регулира“.

- (10) На 13 юни 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни достигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на Transitech[®] и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (11) Във връзка с подадено от Clasado Limited заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Vimuno[®] GOS за намаляване на стомашно-чревните неразположения (**Въпрос № EFSA-Q-2012-01007**)⁵. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Редовният дневен прием на 1,37 g галакто-олигозахариди от Vimuno[®] може да доведе до намаляване на стомашно-чревните неразположения“.
- (12) На 18 юни 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, в което той достигна до заключението, че здравната претенция относно въздействието на Vimuno[®] GOS за намаляване на стомашно-чревните неразположения, отправена съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, вече е била подложена на оценка от Органа и отхвърлена⁶, както и че с допълнително представената информация заявителят не е съумял да представи доказателства, които да могат да се използват за научно обосноваване на тази претенция. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (13) Във връзка с подадено от Fuko Pharma Ltd заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на *Lactobacillus rhamnosus* GG за поддържане на нормална дефекация по време на лечение с антибиотици (**Въпрос № EFSA-Q-2013-00015**)⁷. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „*Lactobacillus rhamnosus* GG за поддържане на нормална дефекация по време на перорално лечение с антибиотици“.
- (14) На 18 юни 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни достигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на *Lactobacillus rhamnosus* GG и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

⁴ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г.; 11(6):3258.

⁵ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г.; 11(6):3259.

⁶ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2011 г.; 9(12):2472.

⁷ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г.; 11(6):3256.

- (15) Във връзка с подадено от Gelita AG заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на VeriSol®P за промяна на еластичността на кожата, водеща до подобрене на функциите на кожата (**Въпрос № EFSA-Q-2012-00839**)⁸. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Характерна смес от колагенови пептиди (колагенов хидролизат), която има благотворно физиологично въздействие върху запазването на доброто здравословно състояние на кожата — както е видно от подобрената еластичност на кожата и намаляването на количеството на бръчките — тъй като допринася за нормалния синтез на колаген и еластин“.
- (16) На 20 юни 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни достигна до заключението, че не може да бъде установена причинно-следствена връзка между приемането на Verisol®P и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (17) Във връзка с подадено от Pharmatoka S.A.S. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на съдържащите се в Urell® проантоцианидини върху намаляването на бактериалната колонизация в пикочните пътища (**въпрос № EFSA-Q-2012-00700**)⁹. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Проантоцианидините в Urell® спомагат за укрепване на защитните сили срещу бактериални патогени по долните пикочни пътища“.
- (18) На 26 юли 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни достигна до заключението, че не може да бъде установена причинно-следствена връзка между приемането на съдържащите се в Urell® проантоцианидини и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (19) Във връзка с подадено от Cellular Pharmacology Ltd заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Preservation® върху бързото възстановяване на клетъчната дейност след стрес (**въпрос № EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Подобрява физиологичната реакция при стрес чрез ускорено синтезиране на топлинно-стресови белтъци (HSP) и поддържа подходящо ниво на тези белтъци, за да се гарантира, че организъмът е подготвен в случай на последващ стрес за клетката“.

⁸ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г.; 11(6):3257.

⁹ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г., 11(7):3326.

¹⁰ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г., 11(7):3330.

- (20) На 26 юли 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който достигна до заключението, че посоченият от заявителя ефект е общ и неспецифичен и че представените от заявителя справки не съдържат информация, която може да се използва за определянето на конкретен благоприятен физиологичен ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (21) Здравните претенции, които са предмет на настоящия регламент, са здравни претенции по смисъла на член 13, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, за които се прилага преходният период, предвиден в член 28, параграф 5 от посочения регламент, до приемането на списъка на разрешените здравни претенции, при условие че са в съответствие с разпоредбите на посочения регламент.
- (22) Списъкът с разрешените здравни претенции бе установен с Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията¹¹ и се прилага от 14 декември 2012 г. По отношение на претенциите по смисъла на член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, за които до 14 декември 2012 г. не е била приключила процедурата по оценка от Органа или разглеждане от Комисията и които по силата на настоящия регламент не са включени в списъка на разрешените здравни претенции, е целесъобразно да се предвиди преходен период, през който тяхното използване да може да продължи, за да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост и на компетентните национални органи да се съобразят със забраната на тези претенции.
- (23) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите на заявителите и на отделни граждани, получени от Комисията съобразно член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (24) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Изброените в приложението към настоящия регламент здравни претенции не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, посочен в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
2. Независимо от това посочените в параграф 1 здравни претенции, използвани преди влизането в сила на настоящия регламент, могат да продължат да се

¹¹ Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията от 16 май 2012 г. за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 136, 25.5.2012 г., стр. 1).

използват за максимален срок от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 2

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 [...] година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO