



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 29 юли 2014 г.
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Европейската комисия
Дата на получаване:	23 юли 2014 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	D034097/02
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година относно отказ за разрешение 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 D034097/02.

Приложение: D034097/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...] (2014) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

относно отказ за разрешение 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 разрешение 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 разрешение 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 Italsur s.r.l. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинация от тосканско черно зеле, трицветно швейцарско листно цвекло, двуцветен спанак и савойско зеле и защитата на липидите в кръвта от неблагоприятно окислително въздействие

¹ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

(Въпрос № EFSA-Q-2013-00574)². Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „допринася за защитата на липидите в кръвта от неблагоприятно окислително въздействие“.

- (6) На 30 октомври 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от тосканско черно зеле, трицветно швейцарско листно цвекло, двуцветен спанак и савойско зеле и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (7) След подаването от Italsur S.r.l. на заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинация от червен спанак, зелен спанак, червена цикория, зелена цикория, зелено листно цвекло, червено листно цвекло, червено швейцарско листно цвекло, златно швейцарско листно цвекло и бяло швейцарско листно цвекло и защитата на липидите в кръвта от неблагоприятно окислително въздействие **(Въпрос № EFSA-Q- 2013-00575)**³. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „допринася за защитата на липидите в кръвта от неблагоприятно окислително въздействие“.
- (8) На 30 октомври 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от червен спанак, зелен спанак, червена цикория, зелена цикория, зелено листно цвекло, червено листно цвекло, червено швейцарско листно цвекло, златно швейцарско листно цвекло и бяло швейцарско листно цвекло 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 Italsur s.r.l. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на приемането на комбинация от тосканско черно зеле, трицветно швейцарско листно цвекло, двуцветен спанак и савойско зеле и поддържането на нормални стойности на LDL-холестерол в кръвта **(Въпрос № EFSA-Q-2013-00576)**⁴. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „поддържа нормални стойности на холестерол в кръвта“.
- (10) На 30 октомври 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от тосканско черно зеле, трицветно швейцарско

² Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г.; 11(10):3413.

³ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г.; 11(10):3414.

⁴ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal), 2013 г.; 11(10):3415.

листно цвекло, двуцветен спанак и савойско зеле и претендиращия ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

- (11) След подаването от Italsur S.r.l. на заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинация от червен спанак, зелен спанак, червена цикория, зелена цикория, зелено листно цвекло, червено листно цвекло, червено швейцарско листно цвекло, златно швейцарско листно цвекло и бяло швейцарско листно цвекло за поддържането на нормални стойности на LDL-холестерола в кръвта (**Въпрос № EFSA-Q- 2013-00579**)⁵. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „поддържа нормални стойности на холестерол в кръвта“.
- (12) На 30 октомври 2013 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от червен спанак, зелен спанак, червена цикория, зелена цикория, зелено листно цвекло, червено листно цвекло, червено швейцарско листно цвекло, златно швейцарско листно цвекло и бяло швейцарско листно цвекло и претендиращия ефект. 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 Omikron Italia S.r.l. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинация от диосмин, троксерутин и хесперидин и поддържането на нормална венозно-капилярна пропускливост (**Въпрос № EFSA-Q-2013-00353**)⁶. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „флавоноидната смес, съдържаща 300 mg диосмин, 300 mg троксерутин и 100 mg хесперидин е полезен ко-адювант за поддържането на физиологичната венозно-капилярна пропускливост“.
- (14) На 13 януари 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от диосмин, троксерутин и хесперидин и претендиращия ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (15) Във връзка с подадено от Omikron Italia S.r.l. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинация от диосмин, троксерутин и хесперидин и поддържането на нормален венозен тонус (**Въпрос № EFSA-Q-2013-00354**)⁷. Предложената от заявителя претенция беше

⁵ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г.; 11(10):3416.

⁶ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2014 г.; 12(1):3511.

⁷ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2014 г.; 12(1):3512.

формулирана, както следва: „флавоноидната смес, съдържаща 300 мг диосмин, 300 mg троксерутин и 100 mg хесперидин е полезен ко-адювант за поддържането на физиологичен венозен тонус“.

- (16) На 13 януари 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от диосмин, троксерутин и хесперидин 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 Italsur srl заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на ечемичена супа „Orzotto“ и защитата на липидите в кръвта от неблагоприятно окислително въздействие **(Въпрос № EFSA-Q-2013-00578)**⁸. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „допринася за защитата на липидите в кръвта от неблагоприятно окислително въздействие“.
- (18) На 10 януари 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на ечемичена супа „Orzotto“ и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (19) 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

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.

Член 2

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

⁸ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal), 2014 г.; 12(1):3519.

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