



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 1 декември 2015 г.
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Европейската комисия
Дата на получаване:	27 ноември 2015 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	D042070/01
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 D042070/01.

Приложение: D042070/01



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...] (2015) 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) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храните са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават от стопанските субекти в областта на храните до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща 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 разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) Във връзка с подадено от InQpharm Europe Ltd. заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно стандартизиран воден екстракт от бял боб (*Phaseolus vulgaris* L.) и намаляването на телесното тегло (Въпрос № EFSA-Q-2013-00973²). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Спомага за намаляване на телесното тегло“.

¹ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

² EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(7):3754.

- (6) На 16 юли 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че предоставените данни не са достатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между приема на стандартизиран воден екстракт от бял боб (*Phaseolus vulgaris* L.) и намаляването на телесното тегло. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.
- (7) Във връзка с подадено от Natural Alternative International, Inc. (NAI) заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на бета-аланина и увеличаването на издръжливостта при краткотрайни, високоинтензивни натоварвания (Въпрос № EFSA-Q-2013-00974³). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Бета-аланин увеличава издръжливостта при краткотрайни, високоинтензивни натоварвания“.
- (8) На 16 юли 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на бета-аланин и увеличаването на издръжливостта при краткотрайни, високоинтензивни натоварвания. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.
- (9) Във връзка с подадено от Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно обезмаслени кисели млека и ферментирали млека, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захари“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции и за намаляване на телесните мазнини и на мазнините в коремната област, като се поддържа телесна маса без мазнини при нискокалорични диети (Въпрос № EFSA-Q-2014-00126⁴). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Обезмаслените кисели млека и ферментиралите млека с живи млечнокисели култури, с добавен витамин D и без добавени захари, спомагат за намаляване на телесните мазнини и на мазнините в коремната област при нискокалорични диети“.
- (10) На 7 януари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на обезмаслени кисели млека и ферментирали млека с живи млечнокисели култури, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захари“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции и за намаляване на телесните мазнини и на мазнините в коремната област, като се поддържа телесна маса без мазнини при нискокалорични диети. В посоченото становище Органът отбеляза също, че от заявителя не бяха предоставени изследвания, проведени върху хора и от които могат да се направят заключения за научната обосновка на претенцията. Тъй

³ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(7):3755.

⁴ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015;13(1):3948.

като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.

- (11) Във връзка с подадено от Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно обезмаслени кисели млека и ферментирани млека с живи млечнокисели култури, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захар“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции и за поддържане на телесна маса без мазнини при нискокалорични диети (Въпрос № EFSA-Q-2014-00127⁵). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Обезмаслените кисели млека и ферментиралите млека с живи млечнокисели култури, с добавен витамин D и без добавени захари, спомагат за поддържането на телесна маса без мазнини (мускули и кости) при нискокалорични диети“.
- (12) На 7 януари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на обезмаслени кисели млека и ферментирани млека с живи млечнокисели култури, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захари“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции и за поддържане на телесна маса без мазнини при нискокалорични диети. В посоченото становище Органът отбеляза също, че от заявителя не бяха предоставени изследвания, проведени върху хора, от които могат да се направят заключения за научната обосновка на претенцията, не бяха предоставени от заявителя. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.
- (13) Във връзка с подадено от Avesthagen Limited заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно TeestarTM, екстракт от семена от сминдух, стандартизиран по съдържание на галактоманан, и намаляването на гликемичната реакция след хранене (Въпрос № EFSA-Q-2014-00153⁶). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „TeestarTM понижава концентрацията на глюкозата в кръвта“.
- (14) На 8 януари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на TeestarTM, екстракт от семена от сминдух, стандартизиран по съдържание на галактоманан, и намаляването на гликемичната реакция след хранене. В посоченото становище Органът отбеляза също, че при липсата на доказателства за въздействието на TeestarTM върху гликемичната реакция след хранене при хора, проучванията върху животни относно възможните механизми не предоставят подкрепа за научната обосновка на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.

⁵ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015;13(1):3949.

⁶ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015;13(1):3952.

- (15) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите, направени от страна на заявителите и получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравните претенции, посочени в приложението към настоящия регламент, не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, както е предвидено 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*.

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER