



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 26 януари 2022 г.  
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10  
FOOD 7  
SAN 53  
CONSOM 27

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 20 януари 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: D077185/3

---

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляването на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата

---

Приложено се изпраща на делегациите документ D077185/3.

Приложение: D077185/3

---



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.  
SANTE/10642/2021 Rev. 1  
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-  
EN.docx)  
D077185/03  
[...] (2022) XXX draft

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

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

# РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

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

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<sup>1</sup>, 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 храни 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 („Органа“) 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) и допринасянето му за подобрието на разграждането на лактозата (Въпрос № EFSA-Q-2020-00024). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 допринася за подобряване на разграждането на лактозата при лица, които изпитват затруднения при разграждането на лактозата“.
- (6) Комисията, държавите членки и заявителят получиха научното становище<sup>2</sup> по тази претенция от Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 и благотворно физиологично въздействие (т.е. подобряването на симптомите на нарушението на разграждането на лактозата) при лица с нарушение на разграждането на

<sup>1</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

<sup>2</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(7):6198.

лактозата. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване в списъка на Съюза на разрешените претенции, тя не следва да бъде разрешена.

- (7) Във връзка с подадено от Tchibo GmbH заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с кафе С21 и защитата от прекъсвания на веригите на ДНК (Въпрос № EFSA-Q-2019-00423). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „редовният прием на кафе С21 допринася за съхраняването на целостта на ДНК в телесните клетки“.
- (8) Комисията, държавите членки и заявителят получиха научното становище<sup>3</sup> по тази претенция от Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на кафе С21 и защитата от прекъсвания на веригите на ДНК. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване в списъка на Съюза на разрешените претенции, тя не следва да бъде разрешена.
- (9) Във връзка с подадено от NattoPharma ASA заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с МенаQ7<sup>®</sup> и съхраняването на еластичните свойства на артериите (Въпрос № EFSA-Q-2019-00229). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „МенаQ7<sup>®</sup>, витамин К2 под формата на менахинон-7, подобрява артериалната ригидност“.
- (10) Комисията, държавите членки и заявителят получиха научното становище<sup>4</sup> по тази претенция от Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на МенаQ7<sup>®</sup> и съхраняването на еластичните свойства на артериите. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване в списъка на Съюза на разрешените претенции, тя не следва да бъде разрешена.
- (11) При приемането на настоящия регламент бяха взети под внимание коментарите, направени от страна на DuPont Nutrition Biosciences ApS и на Tchibo GmbH и получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (12) 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.

<sup>3</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(3):6055.

<sup>4</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(1):5949.

*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*  
*Ursula VON DER LEYEN*