



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 4 май 2016 г.
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Европейската комисия
Дата на получаване:	4 май 2016 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	D044599/02
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 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

Приложено се изпраща на делегациите документ D044599/02.

Приложение: D044599/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 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

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 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

(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 13, параграф 3 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) Съгласно член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Комисията прие Регламент (ЕС) № 432/2012 от 16 май 2012 г.², с който се създава 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.
- (3) Към момента на приемане на списъка на разрешените здравни претенции обаче Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) не беше приключил оценката на определен брой здравни претенции или Комисията все още не се беше произнесла по тях³.

¹ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

² 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).

³ Отговарящи на 2232 вписвания (ID) в консолидирания списък (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (4) Пет от тези здравни претенции се отнасяха се до кофеин⁴ и получиха положителна оценка от Органа. Две от здравните претенции засягаха възрастното население като цяло и бяха свързани с повишаване на вниманието и бдителността при „доза кофеин от най-малко 75 mg“, както е предложено в условията за използване⁵. Три здравни претенции се отнасяха до възрастни лица, изпълняващи упражнения за издръжливост, като два от ефектите, предмет на претенциите, бяха свързани съответно с повишаване на издръжливостта и на капацитета за издръжливост при доза кофеин от „3 mg/kg телесно тегло, приета един час преди упражненията“, както е предложено в условията за използване, както и ефект, предмет на претенцията, свързан с намаляване на усещането за налягане/усилие по време на упражнения, при доза кофеин от „4 mg/kg телесно тегло, приета един час преди упражненията“, както е предложено в условията за използване⁶.
- (5) Редица държави членки обаче изразиха загриженост относно стойностите на безопасния дневен прием на кофеин за населението като цяло и потенциалните рискове за здравето при консумацията на кофеин от хора, извършващи упражнения. Поради това Комисията се обърна към Органа с искане за научно становище. На 27 май 2015 г. Органът публикува своето научно становище относно безопасността на кофеина (EFSA-Q-2013—00220⁷). Комисията се произнася относно разрешението на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (6) Що се отнася до здравната претенция относно ефекта на кофеин върху усещането за налягане/усилие по време на упражнения⁸ Органът стигна до заключението, че за получаване на ефекта, който е предмет на претенцията, кофеинът следва да се приема в дози от 4 mg/kg телесно тегло един час преди упражненията. Що се отнася до безопасния прием на кофеин Органът препоръча еднократни дози, непревишаващи 200 mg и съответстващи на 3 mg/kg телесно тегло, от всички източници, считайки, че тази доза не поражда опасения за безопасността на възрастното население като цяло, дори ако се консумира по-малко от 2 часа преди интензивни физически упражнения в нормални условия на околната среда. Тъй като според предложените условия за използване се надхвърля границата от 3 mg/kg телесно тегло, препоръчана от Органа като безопасен прием на кофеин, здравната претенция относно ефекта на кофеин върху усещането за налягане/усилие по време на упражнения не следва да бъде разрешена поради съображения за безопасност.
- (7) Здравните претенции, за които заключението на Органа е, че е установена причинно-следствена връзка между категория храна, храна или една от нейните съставки и ефекта, предмет на претенцията, и които са съобразени с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва да бъдат разрешени по

⁴ Отговарящи на вписвания в консолидирания списък с номера: ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 и ID 2375 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁵ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal), 2011 г.; 9(4):2054.

⁶ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal), 2011 г.; 9(4):2053.

⁷ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal), 2015 г.; 13(5):4102.

⁸ Отговарящи на вписвания в консолидирания списък с номера ID 1488 и ID 1490 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

реда на член 13, параграф 3 от същия регламент и включени в списъка на разрешени претенции, създаден с Регламент (ЕС) № 432/2012. Съобразно това, здравните претенции, свързани с кофеин и отнасящи се до повишаване на издръжливостта, на капацитета за издръжливост, на вниманието и на бдителността⁹, които не поражда опасения за безопасността, следва да бъдат счетени за отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъдат включени в списъка на Съюза на разрешените претенции.

- (8) В член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че разрешените здравни претенции трябва да бъдат придружени от всички необходими условия, в това число и ограничения, за използването им. Съответно, списъкът на разрешените претенции следва да включва формулировката на претенциите, специфичните условия за използването им, както и, когато е приложимо, условията или ограниченията за използване и/или допълнителна информация или предупреждение в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и със становищата на Органа.
- (9) Настоящият регламент следва да започне да се прилага шест месеца след датата на влизането му в сила, за да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост да се съобразят с неговите изисквания, в това число и със забраната, по силата на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, на тези здравни претенции, чиято оценка от Органа е приключена и по които Комисията се е произнесла.
- (10) В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 регистърът на хранителните и здравните претенции, който съдържа всички разрешени здравни претенции, както и отхвърлените такива, заедно с основанията за тяхното отхвърляне, следва да бъде актуализиран в контекста на настоящия регламент и неговото отложено прилагане.
- (11) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети предвид коментарите и становищата, представени на Комисията от представителите на широката общественост и заинтересованите страни.
- (12) Поради това Регламент (ЕС) № 432/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

⁹

Отговарящи на вписвания в консолидирания списък с номера: ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 и ID 1488 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

Член 2

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

Той се прилага от ... [*шест месеца след датата на влизането му в сила*].

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 JUNKER