РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1555 НА КОМИСИЯТА

от 17 октомври 2018 година

относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляването на риска от заболяване

(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 храните ([1]), и по-специално член 17, параграф 3 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 са включени в списък на разрешените претенции.

(2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции могат да 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“.

(3) След като получи заявление, Органът незабавно информира останалите държави членки и Комисията за него и изготвя становище относно съответната здравна претенция.

(4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.

(5) Във връзка с подадено от Laboratoire Nurilia заявление в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция, свързана с Condensyl® и намаляването на увреждането на ДНК на сперматозоидите. Високата степен на увреждане на ДНК на сперматозоидите е рисков фактор за ниската оплодителна способност или безплодието при мъжете (въпрос № EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Комбинацията от сух екстракт от плодовете на Opuntia, стандартизиран в кверцетин, и беталаин, N-ацетилцистеин, цинк, витамин B3, E, B6, B2, B9 и B12 в Condensyl® намалява увреждането на ДНК на сперматозоидите (показател за декондензация на ядрото на сперматозоидите и ДНК фрагментационен индекс на сперматозоидите). Високата степен на увреждане на ДНК на сперматозоидите (показател за декондензация на ядрото на сперматозоидите и ДНК фрагментационен индекс на сперматозоидите) е рисков фактор за ниската оплодителна способност или безплодието при мъжете“.

(6) На 5 май 2017 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на Condensyl® и намаляването на увреждането на ДНК на сперматозоидите в контекста на намаляването на риска от безплодие при мъжете. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

(7) Във връзка с подадено от Cargill R&D Centre Europe заявление в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция, свързана с твърдо сладкарско изделие без захар, което съдържа най-малко 90 % еритритол и намалява зъбната плака, което от своя страна намалява рисковете от поява на кариес (въпрос № EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „За твърдото сладкарско изделие без захар, подсладено с най-малко 90 % еритритол Zerose®, е доказано, че намалява зъбната плака. Високото съдържание/ниво на зъбна плака е рисков фактор за развитието на кариес“.

(8) На 21 юли 2017 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на твърдото сладкарско изделие без захар, което съдържа най-малко 90 % еритритол, и намаляването на зъбната плака, което от своя страна намалява рисковете от поява на кариес. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(5):4775.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(7):4923.

(9) Във връзка с подадено от Biosearch Life заявление в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция, свързана с *Lactobacillus fermentum* CECT 5716, който намалява съдържанието на *Staphylococcus* в кърмата. Високото съдържание на *Staphylococcus* в кърмата е рисков фактор за развитието на инфекциозен мастит (Въпрос № EFSA-Q-2016—00318) ([1]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 намалява съдържанието на *Staphylococcus* в кърмата. Високото съдържание на *Staphylococcus* в кърмата е рисков фактор за развитието на бактериална дисбиоза на млечната жлеза/мастит“.

(10) На 24 юли 2017 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 и намаляването на съдържанието на *Staphylococcus* в кърмата, което от своя страна намалява риска от инфекциозен мастит. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

(11) 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, изброени в приложението към настоящия регламент, не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, както е предвидено в член 14, параграф 1 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 17 октомври 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(7):4917.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Condensyl®	Комбинацията от сух екстракт от плодовете на Opuntia, стандартизиран в кверцетин, и беталаин, N-ацетилцистеин, цинк, витамин B3, E, B6, B2, B9 и B12 в Condensyl® намалява увреждането на ДНК на сперматозоидите (показател за декондензация на ядрото на сперматозоидите и ДНК фрагментационен индекс на сперматозоидите). Високата степен на увреждане на ДНК на сперматозоидите (показател за декондензация на ядрото на сперматозоидите и ДНК фрагментационен индекс на сперматозоидите) е рисков фактор за ниската оплодителна способност или безплодието при мъжете.	Q-2016-00665
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Твърдо сладкарско изделие без захар със съдържание на най-малко 90 % еритритол	За твърдото сладкарско изделие без захар, подсладено с най-малко 90 % еритритол Zerose®, е доказано, че намалява зъбната плака. Високото съдържание/ниво на зъбна плака е рисков фактор за развитието на кариес.	Q-2017-00002
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 намалява съдържанието на *Staphylococcus* в кърмата. Високото съдържание на *Staphylococcus* в кърмата е рисков фактор за развитието на бактериална дисбиоза на млечната жлеза/мастит.	Q-2016-00318