РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/391 НА КОМИСИЯТА

от 9 март 2015 година

относно отказ за разрешение на някои здравни претенции за храните, които се отнасят 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 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 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 препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“.

(3) След получаването на заявление Органът незабавно информира останалите държави членки и Комисията за него и 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 Specialised Nutrition Europe (бивша European Dietetic Food Industry Association) заявление съгласно член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на бета-палмитат върху омекотяването на изпражненията (въпрос № EFSA-Q-2008-174 ([2])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Обогатяването с бета-палмитат допринася за омекотяването на консистенцията на изпражненията, което спомага за увеличаването на тяхната честота.“

(6) Въз основа на предоставените данни в становището си, получено от Комисията и държавите членки на 21 февруари 2014 г., Органът стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на бета-палмитат и омекотяването на изпражненията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(7) Във връзка с подадено от Specialised Nutrition Europe заявление съгласно член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на холина върху „развитието на мозъка“ (въпрос № EFSA-Q-2008-134 ([3])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Холинът е необходим за развитието на мозъка на кърмачета и малки деца от раждането до тригодишна възраст.“

(8) Въз основа на предоставените данни в становището си, получено от Комисията и държавите членки на 5 май 2014 г., Органът стигна до заключението, че претендираният ефект „развитие на мозъка“ при кърмачета и малки деца от раждането до тригодишна възраст във връзка с холин, включен в хранителния режим, не е достатъчно добре формулиран, за да получи научна оценка. По-специално Органът счита, че от предоставените от заявителя референции не е възможно да се установи физиологичната функция на нервната система, която е предмет на здравната претенция, и поради това претендираният ефект е общ и неспецифичен. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([2]) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2014;12(2):3578.
([3]) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2014;12(5):3651.

(9) Във връзка с подадено от Specialised Nutrition Europe заявление съгласно член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно „сложните въглехидрати“ и „допринасят за засищането“ (въпрос № EFSA-Q-2008-131) ([1]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Сложните въглехидрати допринасят за засищането.“

(10) Въз основа на предоставените данни в становището си, получено от Комисията и държавите членки на 5 май 2014 г., Органът стигна до заключението че не е установена причинно-следствена връзка между приема на „сложни въглехидрати“ и благоприятния физиологичен ефект върху кърмачета и малки деца (от раждането до тригодишна възраст). Според становището на Органа заявителят не е предоставил доказателства, установяващи, че повишаването на засищането е благоприятен физиологичен ефект върху кърмачета и малки деца. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(11) В съответствие с член 28, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции, посочени в член 14, параграф 1, буква б) от него, които не са разрешени с решение по силата на член 17, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, могат да продължат да се използват в рамките на шест месеца след вземането на такова решение, при условие че заявлението за разрешение е подадено преди 19 януари 2008 г. Поради това, тъй като изброените в приложението към настоящия регламент здравни претенции отговарят на горепосочените условия, се прилага преходният период, установен в същия член.

(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

1. Изброените в приложението към настоящия регламент здравни претенции не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, посочен в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

2. Посочените в параграф 1 здравни претенции, използвани преди влизането в сила на настоящия регламент, могат обаче да продължат да се използват за максимален срок от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

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 9 март 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2014;12(5):3652.

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 б), която се отнася до развитието и здравето на децата	Бета-палмитат	Обогатяването с бета-палмитат допринася за омекотяването на консистенцията на изпражненията, което спомага за увеличаването на тяхната честота	Q-2008-174
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква б), която се отнася до развитието и здравето на децата	Холин	Холинът е необходим за развитието на мозъка на кърмачета и малки деца от раждането до тригодишна възраст	Q-2008-134
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква б), която се отнася до развитието и здравето на децата	„Сложни въглехидрати“	Сложните въглехидрати допринасят за засищането	Q-2008-131