РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1413 НА КОМИСИЯТА

от 24 август 2016 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 храните ([1]), и по-специално член 13, параграф 4 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 съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Комисията прие Регламент (ЕС) № 432/2012 ([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) Списъкът на разрешените здравни претенции и условията за използването им са посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012. Разрешени са две претенции във връзка със заместител на хранения за регулиране на телесното тегло. Като условие за използването на претенцията се изисква, че храната следва да съответства на спецификациите, определени в Директива 96/8/ЕО на Комисията ([3]).

(4) Тези претенции бяха включени в списъка на разрешените здравни претенции в съответствие с положителното становище на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) през 2010 г. (въпрос № EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ([4])), с което се констатира, че е установена причинно-следствена връзка между приема на заместители на хранения вместо редовни хранения и поддържането на телесното тегло след намаляването на теглото, както и между приема на заместители на хранения вместо редовни хранения при нискокалорични хранителни режими и намаляването на телесното тегло. Органът заяви, че като условие за поставяне на претенцията храната следва да съдържа повече от 250 kcal за една порция и да съответства на спецификациите, определени в Директива 96/8/ЕО.

(5) В Директива 96/8/ЕО се определят изискванията за състава на храните, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло, които заместват напълно или частично дневния хранителен прием, и се определя задължителната информация, която трябва да фигурира върху етикетите на тези продукти. В директивата се предвижда, че по отношение на продукти, които са представени като заместващи едно или няколко хранения от дневния хранителен прием, наименованието, под което се продават, е „Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло“.

(6) В Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) е преразгледана нормативната уредба, приложима към предоставянето на информация за храни за специфична хранителна употреба. В регламента се предвижда, че от 20 юли 2016 г. Директива 96/8/ЕО не се прилага за храните, представяни като заместители на едно или повече хранения от дневния хранителен прием, като въпросите, свързани с посочените храни в бъдеще следва да се уреждат с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в тези приложения изисквания.

([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]) Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло (ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22).
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010; 8(2):1466.
([5]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

(7) Поради това позоваванията на Директива 96/8/ЕО относно здравните претенции, които могат да се отнасят за заместител на хранения за регулиране на телесното тегло, е необходимо да се заменят с определяне на условия за използване на тези претенции в приложението към Регламент (ЕО) № 432/2012.

(8) Член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 оправомощава Комисията, след консултация с Органа въз основа на общоприети научни доказателства, да приема изменения на списъка на разрешените здравни претенции.

(9) При въвеждането на необходимите технически адаптации по отношение на здравните претенции за заместител на хранения за регулиране на телесното тегло, следва да бъдат взети под внимание определените в Директива 96/8/ЕО изисквания по отношение на количествата на витамини и минерали в храните.

(10) В Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([1]) се определят правила за предоставянето на информация за храните на потребителите. В част А от приложение XIII са посочени хранителните референтни стойности за витамини и минерали, въз основа на последните научни препоръки.

(11) Поради това Комисията поиска от Органа да предостави научна консултация по въпроса дали дадена промяна в условията за използване на претенция във връзка със заместител на хранения за регулиране на телесното тегло по отношение на състава на витамините и минералите (30 % от определените в Регламент (ЕС) № 1169/2011 хранителни референтни стойности на витамини и минерали, вместо 30 % от определените в Директива 96/8/ЕО стойности на витамини и минерали) би се отразила на заключенията в становището на Органа от 2010 г. по отношение на научната обосновка на здравните претенции относно заместител на хранения за регулиране на телесното тегло.

(12) Органът прие становище на 28 октомври 2015 г. (въпрос № EFSA-Q-2015-00579 ([2])) и заключи, че разликите — по отношение на състава на микроелементите в заместители на хранения, които разлики се дължат на промяна с Регламент (ЕС) № 1169/2011 на условията на използване, определени в Директива 96/8/ЕО — не засяга научната обосновка на здравните претенции относно заместителите на хранения за регулиране на телесното тегло, намаляване на телесното тегло и поддържане на телесното тегло след загуба на тегло.

(13) Хранителните референтни стойности за флуорид, хром, хлор и молибден са предоставени в приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011.Директива 96/8/ЕО не съдържа изискване относно влагането на тези микроелементи в заместители на хранения за регулиране на телесното тегло. Като има предвид, че претендираните ефекти на даден заместител на хранения за регулиране на телесното тегло са свързани с контролираната енергийна стойност и относително високото съдържание на белтъчини/ниското съдържание на мазнини, не е необходимо изискване въпросният заместител на хранения за регулиране на телесното тегло да предоставя поне 30 % от хранителните референтни стойности на флуорид, хром, хлорид и молибден на хранене, както са определени в Регламент (ЕС) № 1169/2011.

(14) Приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011 не определя хранителни референтни стойност на натрий. С оглед обаче на предвидената употреба на даден заместител на хранения в продукти за регулиране на телесното тегло, изискването на едно хранене да се осигуряват 30 % от количеството натрий, определено в приложение I към Директива 96/8/ЕО следва да бъде запазено в условията за използване на въпросните здравни претенции.

(15) Хранителната референтна стойност на калий е определена на 2000 милиграма в част А от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011. Директива 96/8/ЕО не съдържа изискване даден заместител на хранения за регулиране на телесното тегло да осигурява 30 % от стойността на калия, но определя минимална стойност от 500 милиграма на хранене. Тази стойност следва да се запази.

(16) Тъй като становището на Органа от 2015 г. потвърждава заключението на становището му от 2010 г., по отношение на енергийната стойност на съответните продукти следва да се определи максимална стойност от 250 kcal за една порция. Изискванията, посочени в Директива 96/8/ЕО, за мазнините, белтъчините и аминокиселините, следва да бъдат запазени.

(17) Що се отнася до задължителната информация, която трябва да фигурира върху етикетите на заместител на хранения за регулиране на телесното тегло, изискванията за предоставяне на информация, изброени в Директива 96/8/ЕО, следва да бъдат спазени в условията за използване на съответните здравни претенции.

([1]) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11): 4287.

(18) За да се даде възможност на стопанските субекти в областта на храните да се адаптират към необходимите промени по отношение на условията за използване на здравните претенции за заместител на хранения за регулиране на телесното тегло, по-специално по отношение на енергийната стойност и съдържанието на витамини и минерали, следва да бъде предвиден *преходен период*.

(19) Поради това Регламент (ЕС) № 432/2012 следва да бъде съответно изменен.

(20) 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.

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 24 август 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 вписванията за категории храни „Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло“ се заменят със следното:

<table>
<tr><th>Хранително вещество, вещество, храна или категория храна</th><th>Претенция</th><th>Условия за използването на претенцията</th><th>Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение</th><th>Брой на бюлетина на ЕОБХ</th><th>Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка</th></tr>
<tr><td>„Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло</td><td>Ежедневното заместване на едно хранене при нискокалорична диета със заместител на хранения допринася за поддържането на телесното тегло след намаляването му</td><td>Условие за поставянето на претенцията е храната да съответства на следните изисквания:

1. Енергийна стойност

Енергийната стойност не трябва да бъде по-малко от 200 kcal (840 kJ) и не повече от 250 kcal (1 046 KJ) за едно хранене (*).

2. Съдържание на мазнини и състав

Енергийната стойност на мазнините не трябва да надвишава 30 % от общата енергийна стойност на продукта.

Количеството линолеинова киселина (под формата на глицериди) не трябва да бъде по-малко от 1 g.

3. Съдържание на белтъци и състав

Съдържанието на белтъци в храната трябва да представлява между 25 и 50 % от общата енергийна стойност на продукта.

Химичният индекс на белтъка се равнява на определения от Световната здравна организация индекс в „Енергийни нужди и нужди от белтъци“. Доклад от съвместна среща на СЗО/ФАО/Университет на ООН. Женева: Световна здравна организация, 1985 г. (Поредица технически доклади на СЗО, 724):

Структура на нуждите от аминокиселини (g/100g белтък)
<table><tr><td>Цистин + метионин</td><td>1,7</td></tr><tr><td>Хистидин</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Изолевцин</td><td>1,3</td></tr></table></td><td>Условие за поставянето на претенцията е да се предостави информация за потребителя, че е необходимо да се приемат достатъчно количество течности на ден, че продуктите са полезни само за предвидената употреба като част от нискокалоричен хранителен режим, както и че следва да бъдат допълнени от други храни в рамките на такъв режим.

За постигане на претендирания ефект е необходимо ежедневното заместване на едно основно хранене с един заместител на хранения.</td><td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td><td>1418</td></tr>
</table>

Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка

Левцин	1,9
Лизин	1,6
Фенилаланин + тирозин	1,9
Треонин	0,9
Триптофан	0,5
Валин	1,3

„Химичният индекс“ означава най-ниското съотношение между количеството на всяка от незаменимите аминокиселини в изследвания белтък и количеството на съответната аминокиселина в контролния белтък.

Ако химичният индекс на белтъка е по-малък от 100 % от този на контролния белтък, минималното количество от този белтък трябва да бъде съответно увеличено. Химичният индекс на белтъка при всички случаи трябва да бъде най-малко равен на 80 % от индекса на контролния белтък.

При всички положения обаче аминокиселините могат да се добавят единствено с цел подобряване на хранителната стойност на белтъците и само в пропорции, необходими за тази цел.

4. **Витамини и минерали**

Храната трябва да представлява най-малко 30 % от хранителните референтни стойности за витамини и минерали, предвидени в приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011. Това изискване не се прилага за флуорид, хром, хлор и молибден. Количеството натрий на порция храна се определя на най-малко 172,5 mg. Количеството калий на порция храна се определя на най-малко 500 mg (**).

<table>
<tr><th>Хранително вещество, вещество, храна или категория храна</th><th>Претенция</th><th>Условия за използването на претенцията</th><th>Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение</th><th>Брой на бюлетина на ЕОБХ</th><th>Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка</th></tr>
<tr><td>Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло</td><td>Ежедневното заместване на две основни хранения при нискокалорична диета със заместители на хранения допринася за намаляване на телесното тегло</td><td>Условие за поставянето на претенцията е храната да съответства на следните изисквания:

1. Енергийна стойност

Енергийната стойност не трябва да бъде по-малко от 200 kcal (840 kJ) и не повече от 250 kcal (1 046 KJ) за едно хранене (*).

2. Съдържание на мазнини и състав

Енергийната стойност на мазнините не трябва да надвишава 30 % от общата енергийна стойност на продукта.

Количество линолеинова киселина (под формата на глицериди) не трябва да бъде по-малко от 1 гр.

3. Съдържание на белтъци и състав

Съдържанието на белтъци в храната трябва да представлява между 25 и 50 % от общата енергийна стойност на продукта.

Химичният индекс на белтъка се равнява на възстановяването, определено от Световната здравна организация в „Енергийни нужди и нужди от белтъци“. Доклад от съвместна среща на СЗО/ФАО/Университет на ООН. Женева: Световна здравна организация, 1985 г. (Поредица технически доклади на СЗО, 724):

Структура на нуждите от аминокиселини (g/100g белтък)
<table>
<tr><td>Цистин + метионин</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Хистидин</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Изолевцин</td><td>1,3</td></tr>
<tr><td>Левцин</td><td>1,9</td></tr>
<tr><td>Лизин</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Фенилаланин + тирозин</td><td>1,9</td></tr>
</table>
</td><td>Условие за поставянето на претенцията е да се предостави информация за потребителя, че е необходимо да се приемат достатъчно количество течности на ден, че продуктите са полезни само за предвидената употреба като част от нискокалоричен хранителен режим, както и че следва да бъдат допълнени от други храни в рамките на такъв режим.

За постигане на претендирания ефект е необходимо ежедневното заместване на две основни хранения със заместители на хранения.</td><td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td><td>1417</td></tr>
</table>

Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка

Треонин	0,9
Триптофан	0,5
Валин	1,3

„Химичният индекс“ означава най-ниското съотношение между количеството на всяка от незаменимите аминокиселини в изследвания белтък и количеството на съответната аминокиселина в контролния белтък.

Ако химичният индекс на протеина е по-малък от 100 % от този на ориентировъчния протеин, минималното количество от този протеин трябва да бъде съответно увеличено. Химичният индекс на протеина при всички случаи трябва да бъде най-малко равен на 80 % от индекса на ориентировъчния протеин.

При всички положения обаче аминокиселините могат да се добавят единствено с цел подобряване на хранителната стойност на белтъчините и само в пропорции, необходими за тази цел.

4. **Витамини и минерали**

Храната трябва да представлява най-малко 30 % от хранителните референтни стойности за витамини и минерали, предвидени в приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011. Това изискване не се прилага за флуорид, хром, хлор и молибден. Количеството натрий на порция храна се определя на най-малко 172,5 mg. Количеството калий на порция храна се определя на най-малко 500 mg (**).

(*) От 21 юли 2016 г. до 14 септември 2019 г. енергийната стойност на храната не може да бъде по-малко от 200 kcal (840 kJ) и не повече от 400 kcal (1 680 kJ).

(**) От 21 юли 2016 г. до 14 септември 2019 г. на храните, трябва да осигуряват на едно хранене най-малко 30 % от количеството витамини и минерални, определени в таблицата по-долу, на хранене:

Витамин A	(μg RE)	700
Витамин D	(μg)	5

Витамин Е	(mg)	10
Витамин С	(mg)	45
Тиамин	(mg)	1,1
Рибофлавин	(mg)	1,6
Ниацин	(mg-NE)	18
Витамин B_6	(mg)	1,5
Фолат	(μg)	200
Витамин B_{12}	(μg)	1,4
Биотин	(μg)	15
Пантотенова киселина	(mg)	3
Калций	(mg)	700
Фосфор	(mg)	550
Желязо	(mg)	16
Цинк	(mg)	9,5
Мед	(mg)	1,1
Йод	(μg)	130
Селен	(μg)	55
Натрий	(mg)	575
Магнезий	(mg)	150
Манган	(mg)	1

От 21 юли 2016 г. до 14 септември 2019 г. количеството калий на порция храна е поне 500 mg.“