РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/711 НА КОМИСИЯТА

от 6 май 2022 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

(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 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 analyze & realize GmbH заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно GlycoLite™ и намалението на телесното тегло (Въпрос № EFSA-Q-2018-00611). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „GlycoLite™ спомага за намалението на телесното тегло“.

(6) Комисията, държавите членки и заявителят получиха научното становище ([2]) по тази претенция от Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че предоставените доказателства не са достатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между приема на воден екстракт от бял боб (*Phaseolus vulgaris* L.), стандартизиран като инхибитор на активността на α-амилазата *in vitro* (GlycoLite™), и намаление на телесното тегло било при ограничаване на приема на енергия, или при хранене *ad libitum*. 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 BioGaia AB заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно диспергиращи се в устата таблетки за смучене, съдържащи комбинация от *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 и *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, и нормалната функция на венците (Въпрос № EFSA-Q-2019-00383). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Таблетките за смучене, съдържащи *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 и *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, поддържат нормалната функция на венците“.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(6):5715.

(8) Комисията, държавите членки и заявителят получиха научното становище ([3]) по тази претенция от Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че предоставените доказателства не са достатъчни, за да се установи причинно-следствена връзка между приема на диспергиращи се в устата таблетки за смучене, съдържащи комбинация от *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 и *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, и поддържането на нормалната функция на венците. 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) При приемането на настоящия регламент бяха взети под внимание коментарите, направени от страна на analyze & realize GmbH и получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(10) 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.

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 6 май 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(3):6004.

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 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	GlycoLite™ — Частен стандартизиран воден екстракт от бял боб (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ спомага за намалението на телесното тегло	Q-2018-00611
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Таблетки за смучене с два щама *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 и *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, приблизително еднакво количество от всеки щам (общо минимално количество от 1×10^8 CFU/таблетка за смучене от всеки бактериален щам)	Таблетките за смучене, съдържащи *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 и *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, поддържат нормалната функция на венците	Q-2019-00383