II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/719 НА КОМИСИЯТА

от 10 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) и допринасянето му за увеличаване на разграждането на лактозата (Въпрос № EFSA-Q-2020-00024). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 допринася за подобряване на разграждането на лактозата при лица, които изпитват затруднения при разграждането на лактозата“.

(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 не е установена причинно-следствена връзка между приема на *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 и благотворно физиологично въздействие (т.е. подобряването на симптомите на нарушението на разграждането на лактозата) при лица с нарушение на разграждането на лактозата. 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.

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

([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(7):6198.

(7) Във връзка с подадено от Tchibo GmbH заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с кафе C21 и защитата от прекъсвания на веригите на ДНК (Въпрос № EFSA-Q-2019-00423). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „редовният прием на кафе C21 допринася за съхраняването на целостта на ДНК в телесните клетки“.

(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 не е установена причинно-следствена връзка между приема на кафе C21 и защитата от прекъсвания на веригите на ДНК. 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) Във връзка с подадено от NattoPharma ASA заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с MenaQ7® и съхраняването на еластичните свойства на артериите (Въпрос № EFSA-Q-2019-00229). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „MenaQ7®, витамин K2 под формата на менахинон-7, подобрява артериалната ригидност“.

(10) Комисията, държавите членки и заявителят получиха научното становище ([4]) по тази претенция от Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на MenaQ7® и съхраняването на еластичните свойства на артериите. 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.

(11) При приемането на настоящия регламент бяха взети под внимание коментарите, направени от страна на DuPont Nutrition Biosciences ApS и на Tchibo GmbH и получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(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

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 10 май 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(3):6055.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(1):5949.

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 допринася за подобряване на разграждането на лактозата при лица, които изпитват затруднения при разграждането на лактозата	Q-2020-00024
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Кафе C21, смес от чисто печено кафе от вида „Арабика“ (*Coffea arabica* L.) без никакви съставки, различни от кафе	Редовният прием на кафе C21 допринася за съхраняването на целостта на ДНК в телесните клетки	Q-2019-00423
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	MenaQ7®, витамин K2 под формата на менахинон-7	MenaQ7®, витамин K2 под формата на менахинон-7, подобрява състоянието на артериална ригидност	Q-2019-00229