Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 983/2009 НА КОМИСИЯТА**

от 21 октомври 2009 година

за разрешение и отхвърляне на дадени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 277, 22.10.2009 г., стр. 3)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕС) № 376/2010 на Комисията от 3 май 2010 година	L 111	3	4.5.2010 г.
►**M2**	Регламент (ЕС) № 686/2014 на Комисията от 20 юни 2014 година	L 182	27	21.6.2014 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 983/2009 НА КОМИСИЯТА

от 21 октомври 2009 година

за разрешение и отхвърляне на дадени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

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) По силата на 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 списъка на разрешените претенции.

(2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешение на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопански субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на дадена държава-членка. Националният компетентен орган трябва да препрати заявленията на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-нататък „органа“.

(3) След получаването на заявление органът трябва да информира незабавно останалите държави-членки и Комисията за него и да се произнесе със становище по въпросната здравна претенция.

(4) Комисията трябва да се произнесе относно разрешението на здравни претенции, като вземе предвид становището на органа.

(5) На 19 август 2008 г. Комисията и държавите-членки получиха от органа седем становища по заявления за разрешение на здравни претенции. На 22 септември 2008 г. Комисията и държавите-членки получиха от органа едно становище по заявление за разрешение на здравна претенция. На 22 октомври 2008 г. Комисията и държавите-членки получиха от органа осем становища по заявления за разрешение на здравни претенции. На 31 октомври 2008 г. Комисията и държавите-членки получиха от органа пет становища по заявления за разрешение на здравни претенции. На 14 ноември 2008 г. Комисията и държавите-членки получиха от органа две становища по заявления за разрешение на здравни претенции.

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

▼B

(6) Шест от становищата се отнасяха до заявления на претенции за намаляване на риска от заболяване, посочени в член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, а седемнадесет становища се отнасяха до заявления на здравни претенции, свързани с развитието и здравето на децата по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Междувременно едно заявление за разрешение на здравна претенция беше оттеглено от заявителя, а едно заявление за разрешение на здравна претенция е обект на допълнително решение.

(7) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на UNILEVER PLC (Обединено кралство) и UNILEVER N.V. (Нидерландия) органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на растителните стероли върху холестерола в кръвта и риска от коронарна болест на сърцето (Въпрос № EFSA-Q-2008-085) ([1]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Доказано е, че растителните стероли намаляват нивото на/понижават в значителна степен холестерола в кръвта. Доказано е, че намаленото ниво на холестерола в кръвта понижава риска от (коронарна) болест на сърцето“.

(8) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че е налице причинно-следствена връзка между употребата на растителни стероли и претендирания ефект. При условие че бъде преформулирана, претенцията следва да бъде счетена като съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, и по-специално — член 14, параграф 1, буква а) от него, и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.

(9) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на McNeil Nutritionals органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на растителните станолови естери върху холестерола в кръвта и риска от коронарна болест на сърцето (Въпрос № EFSA-Q-2008-118) ([2]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „С активното си действие за намаляване/понижаване на нивото на LDL-холестерола (с почти 14 % за 2 седмици чрез блокиране на усвояването на холестерола) растителните станолови естери понижават риска от (коронарна) болест на сърцето“.

(10) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че е налице причинно-следствена връзка между употребата на растителните станолови естери и претендирания ефект. При условие че бъде преформулирана, претенцията следва да бъде счетена като съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, и по-специално — член 14, параграф 1, буква а) от него, и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.

(11) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Unilever PLC/NV органът трябваше да се произнесе със

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, 1-13 (Бюлетин на ЕОБХ).

▼B

становище по здравна претенция относно въздействието на α-линоленова киселина (ALA) и линолова киселина (LA) върху растежа и развитието на децата (Въпрос № EFSA-Q-2008-079) ([1]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Редовният прием на незаменими мастни киселини е от значение за нормалния растеж и развитие на децата“.

(12) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че е налице причинно-следствена връзка между приема на ALA и LA и претендирания ефект. Здравна претенция, която отчита това заключение, следва да бъде счетена като съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.

(13) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на витамин D върху растежа на костите (Въпрос № EFSA-Q-2008-323) ([2]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Витамин D е от основно значение за растежа на костите при децата“.

(14) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че е налице причинно-следствена връзка между приема на витамин D и претендирания ефект. Здравна претенция, която отчита това заключение, следва да бъде счетена като съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.

(15) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Yoplait Dairy Crest Ltd. органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на калций и витамин D върху здравината на костите (Въпрос № EFSA-Q-2008-116) ([3]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Когато са част от здравословен начин на хранене и на живот, калцият и витамин D изграждат по-здрави кости у децата и подрастващите“.

(16) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че е налице причинно-следствена връзка между приема на калций и витамин D, и претендирания ефект. Здравна претенция, която отчита това заключение, следва да бъде счетена като съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.

(17) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) органът трябваше да се произнесе със становище по

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, 1-10 (Бюлетин на ЕОБХ).
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, 1-13 (Бюлетин на ЕОБХ).

▼B

здравна претенция относно въздействието на калций върху растежа на костите (Въпрос № EFSA-Q-2008-322) ([1]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Калцият е необходим за растежа на костите при децата“.

(18) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че е налице причинно-следствена връзка между приема на калций и претендирания ефект. Здравна претенция, която отчита това заключение, следва да бъде счетена като съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.

(19) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на белтъци от животински произход върху растежа на костите (Въпрос № EFSA-Q-2008-326) ([2]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Белтъците от животински произход спомагат за растежа на костите на децата“.

(20) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че е налице причинно-следствена връзка между приема на общото количество белтъци и претендирания ефект. Здравна претенция, която отчита това заключение, следва да бъде счетена като съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.

(21) В член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че становище в подкрепа на разрешаването на здравна претенция, трябва да включва някои подробни данни. Съответно тези данни следва да присъстват в приложение I към настоящия регламент във връзка със седемте разрешени претенции и да включват, според случая, преформулирания текст на претенцията, специфичните условия за използването на претенцията и когато това е приложимо — условията или ограниченията за употреба на храната и/или допълнително твърдение или предупреждение в съответствие с правилата, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006 и в съгласие със становищата на органа.

(22) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да гарантира, че здравните претенции съдържат вярна, ясна, достоверна и полезна за потребителя информация и в тази връзка трябва да се обърне внимание на формулировката и представянето. Следователно когато формулировката на претенции има същото значение за потребителя като това на разрешена здравна претенция, тъй като при тях е налице същата връзка като съществуващата между включените в приложение I категория храни, храна или една от нейните съставки, и здравето, то те следва да се подчиняват на същите условия за използване, посочени в приложение I.

(23) След подаването на заявление от страна на BIO SERAE съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 органът трябваше да се произнесе със

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, 1-11 (Бюлетин на ЕОБХ).
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).

▼B

становище по здравна претенция относно въздействието на NeOpuntia® върху стойностите на липидите в кръвта, свързани с рискове от сърдечно-съдови заболявания, особено на HDL-холестерола (Въпрос № EFSA-Q-2008-214) ([1]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „NeOpuntia® спомага за подобряването на стойностите на липидите в кръвта, свързани с рискове от сърдечно-съдови заболявания, особено на HDL-холестерола“.

(24) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на NeOpuntia® и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(25) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Valio Ltd. органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на ферментирали с *Lactobacillus helveticus* ниско-маслени млечни продукти Evolus® върху артериалната ригидност (Въпрос № EFSA-Q-2008-218) ([2]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Evolus® намалява артериалната ригидност“.

(26) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на ферментирали с *Lactobacillus helveticus* ниско-маслени млечни продукти Evolus® и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(27) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Martek Biosciences Corporation органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на докозахексаенова киселина (DHA) и арахидонова киселина (ARA) върху невралното развитие на мозъка и очите (Въпрос № EFSA-Q-2008-120) ([3]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „DHA и ARA спомагат за невралното развитие на мозъка и очите“.

(28) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между приема на храната/хранителната съставка (DHA и ARA) от шестмесечна възраст нататък и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена. Освен това органът стигна до заключението, че приемът на храни за кърмачета/адаптирани млека, допълнени с DHA и ARA, във възрастта от шест месеца до една година, може да има благоприятен ефект върху развитието на остротата на зрението при кърмачета, които са били кърмени до 4—6 месечна възраст. Органът достигна и до заключението, че не са представени

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).

▼B

доказателства относно ефекта от добавянето на DHA и ARA към храната от шестмесечна възраст нататък върху развитието на зрението при здрави кърмачета, които не са били кърмени, а са били хранени с необогатено адаптирано мляко през първите месеци от живота си. Здравна претенция, която отчита това заключение, не отговаря на общите принципи и изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, и по-специално на членове 3, 5 и 6, и следва да не бъде разрешена.

(29) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на National Dairy Council органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на млечни храни (мляко и сирене) върху здравето на зъбите (Въпрос № EFSA-Q-2008-112) ([1]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Млечните храни (мляко и сирене) допринасят за здравето на зъбите при децата“.

(30) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че за категорията млечни храни (мляко и сирене) не са дадени достатъчно характеристики и не е налице причинно-следствена връзка между приема на мляко или сирене и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(31) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на National Dairy Council органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на млечните храни върху здравословното телесно тегло (Въпрос № EFSA-Q-2008-110) ([2]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Като част от балансиран хранителен режим приемът на три порции млечна храна дневно може да спомогне за здравословно телесно тегло в детска и юношеска възраст“.

(32) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че за категорията млечни храни (мляко и сирене), която е предмет на здравната претенция, не са дадени достатъчно характеристики и не е налице причинно-следствена връзка между всекидневния прием на млечна храна (мляко, сирене и кисело мляко) и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(33) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на enzyme.pro.ag органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на regulat®.pro.kid IMMUN върху имунната система на децата по време на растеж (Въпрос № EFSA-Q-2008-082) ([3]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „regulat®.pro.kid IMMUN поддържа, стимулира и укрепва имунната система на децата по време на растеж“.

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).
([2]) The EFSA Journal (2008)786, 1-10 (Бюлетин на ЕОБХ).
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).

▼B

(34) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че за храната, която е предмет на претенцията, т.е. „regulat®.pro.kid IMMUN“, не са дадени достатъчно характеристики и че не е налице причинно-следствена връзка между приема на regulat®.pro.kid IMMUN и претендирания ефект. Тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(35) След подаването на заявление по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на enzyme.pro.ag органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на regulat®.pro.kid BRAIN върху умственото и когнитивното развитие на децата (Въпрос № EFSA-Q-2008-083) ([1]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „regulat®.pro.kid BRAIN способства за умственото и когнитивното развитие на децата“.

(36) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че за храната, която е предмет на претенцията, т.е. „regulat®.pro.kid BRAIN“, не са дадени достатъчно характеристики и че не е налице причинно-следствена връзка между приема на regulat®.pro.kid BRAIN и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(37) След подаването на две заявления по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Pharma Consulting & Industries органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно успокояващото действие на I omega kids®/Pufan 3 kids® (Въпрос № EFSA-Q-2008-091 и Въпрос № EFSA-Q-2008-096) ([2]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „успокоява“.

(38) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на DHA и ейкозапентаенова киселина (EPA) и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(39) След подаването на две заявления по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Pharma Consulting & Industries органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на I omega kids®/Pufan 3 kids® върху спокойствието на децата (Въпрос № EFSA-Q-2008-092 и Въпрос № EFSA-Q-2008-097) ([3]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „осигурява спокойствие и възможности за пълноценно развитие на детето“.

(40) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на DHA и EPA и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, 1-10 (Бюлетин на ЕОБХ).
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).

▼B

(41) След подаването на две заявления по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Pharma Consulting & Industries органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на I omega kids®/Pufan 3 kids® върху зрението (Въпрос № EFSA-Q-2008-095 и Въпрос № EFSA-Q-2008-100) ([1]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „спомага за поддържане на зрението“.

(42) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на DHA и EPA и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(43) След подаването на две заявления по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Pharma Consulting & Industries органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на I omega kids®/Pufan 3 kids® върху умственото развитие (Въпрос № EFSA-Q-2008-098 и Въпрос № EFSA-Q-2008-104) ([2]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „спомага за поддържане на умственото развитие“.

(44) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на DHA и EPA и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(45) След подаването на две заявления по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Pharma Consulting & Industries органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на I omega kids®/Pufan 3 kids® върху концентрацията (Въпрос № EFSA-Q-2008-094 и Въпрос № EFSA-Q-2008-099) ([3]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „спомага за поддържане на концентрацията“.

(46) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на DHA и EPA и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(47) След подаването на две заявления по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Pharma Consulting & Industries органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на I omega kids®/Pufan 3 kids® върху способността за мислене (Въпрос № EFSA-Q-2008-093 и Въпрос № EFSA-Q-2008-101) ([4]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „спомага за поддържане на способността за мислене“.

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, 1-8 (Бюлетин на ЕОБХ).
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, 1-10 (Бюлетин на ЕОБХ).
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, 1-10 (Бюлетин на ЕОБХ).
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, 1-2 (Бюлетин на ЕОБХ).

▼B

(48) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на DHA и EPA и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(49) След подаването на две заявления по силата на член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от страна на Pharma Consulting & Industries органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на I omega kids®/Pufan 3 kids® върху способността за учене (Въпрос № EFSA-Q-2008-102 и Въпрос № EFSA-Q-2008-103) ([1]). Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „способства за развитието на способността за учене“.

(50) Въз основа на предоставените данни органът стигна до заключението, че не е налице причинно-следствена връзка между употребата на DHA и EPA и претендирания ефект. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(51) При изработването на мерките, предвидени с настоящия регламент, беше обърнато внимание на коментарите на заявителите и на отделни граждани, получени от Комисията, по силата на член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(52) В съответствие с член 28, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравни претенции, които са посочени в член 14, параграф 1, буква б) от посочения регламент и които не са били разрешени с настоящия регламент, могат да продължават да се използват в рамките на шест месеца след приемането на решение по силата на член 17, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Заявленията обаче, които са подадени след 19 януари 2008 г., не отговарят на изискването, предвидено в член 28, параграф 6, буква б), и преходният период, предвиден в посочения член, не се отнася до тях. Съответно, за да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост да се съобразят с изискванията, посочени в настоящия регламент, следва да се предвиди преходен период от шест месеца.

(53) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Посочените в приложение I към настоящия регламент здравни претенции могат да бъдат използвани по отношение на храна на пазара на Общността при спазване на условията, определени в посоченото приложение.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, 1-10 (Бюлетин на ЕОБХ).

▼B

Тези здравни претенции се включват в списък с разрешени претенции, както е посочено в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

Посочените в приложение II към настоящия регламент здравни претенции се отхвърлят.

Член 3

Здравни претенции, посочени в член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и в приложение II към настоящия регламент, могат да продължат да бъдат използвани в рамките на шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

РАЗРЕШЕНИ ЗДРАВНИ ПРЕТЕНЦИИ

Заявление — съответстващи разпоредби от Регламент (ЕО) № 1924/2006	Заявител — адрес	Хранително вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за използването на храната и/или допълнително твърдение или предупреждение	Номер на становището на ЕОБХ (EFSA)
Член 14, параграф 1, буква а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK and Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Нидерландия	Растителни стероли: стероли, извлечени от растения, свободни или естерифицирани с мастни киселини за хранителни цели	Доказано е, че растителните стероли намаляват нивото на/понижават холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето	►**M2** Информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 1,5—3 g растителни стероли. Позоваване на степента на ефекта може да се прави единствено по отношение на храни в следните категории: жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и заливки за салати. При позоваване на степента на ефекта на потребителите трябва да се посочи интервалът „7—10 %“ за храни, които осигуряват дневен прием на 1,5—2,4 g растителни стероли, или интервалът „10—12,5 %“ за храни, които осигуряват дневен прием на 2,5—3 g растителни стероли, и времето, за което той се постига — „2 до 3 седмици“ ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 и Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Член 14, параграф 1, буква а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Швейцария	Растителни станолови естери	Доказано е, че растителните станолови естери намаляват нивото на/понижават холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето	►**M2** Информация за потребителя, че полезният ефект се получава при дневен прием на 1,5—2,4 g растителни станоли. Посочването на степента на ефекта може да се извършва само за храни от следните категории: жълти масла за мазане, млечни продукти, майонеза и салатни сосове. При посочването на степента на ефекта потребителят трябва да е информиран за целия му спектър на действие — „*7—10 %*“ и времето, за което той се постига — „*в рамките на 2—3 седмици*“ ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 и Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Заявление — съответстващи разпоредби от Регламент (ЕО) № 1924/2006	Заявител — адрес	Хранително вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за използването на храната и/или допълнително твърдение или предупреждение	Номер на становището на ЕОБХ (EFSA)
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK and Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Нидерландия	α-линоленова киселина и линолова киселина	Незаменимите мастни киселини са необходими за нормалния растеж и развитие на децата	►M1 Информация за потребителя, че полезният ефект се получава при дневен прием на 2 g α-линоленова киселина (ALA) и дневен прием на 10 g линолова киселина (LA) ◄		Q-2008-079
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Франция	Калций	Калцият е необходим за нормалния растеж и развитие на костите при децата	Претенцията може да бъде използвана само за храна, която е източник на калций най-малко в количеството, посочено в претенцията ИЗТОЧНИК НА [ИМЕ НА ВИТАМИН/И] И/ИЛИ [ИМЕ НА МИНЕРАЛ/И] от приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006		Q-2008-322
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Франция	Белтък	Белтъкът е необходим за нормалния растеж и развитие на костите при децата	Претенцията може да бъде използвана само за храна, която е източник на белтък най-малко в количеството, посочено в претенцията ИЗТОЧНИК НА БЕЛТЪК от приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006		Q-2008-326
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Обединено кралство	Калций и витамин D	Калцият и витамин D са необходими за нормалния растеж и развитие на костите на децата	Претенцията може да бъде използвана само за храна, която е източник на калций и митамин D най-малко в количествата, посочени в претенцията ИЗТОЧНИК НА [ИМЕ НА ВИТАМИН/И] И/ИЛИ [ИМЕ НА МИНЕРАЛ/И] от приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006		Q-2008-116

▼B

Заявление — съответстващи разпоредби от Регламент (ЕО) № 1924/2006	Заявител — адрес	Хранително вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за използването на храната и/или допълнително твърдение или предупреждение	Номер на становището на ЕОБХ (EFSA)
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Франция	Витамин D	Витамин D е необходим за нормалния растеж и развитие на костите на децата	Претенцията може да бъде използвана само за храна, която е източник на витамин D най-малко в количеството, посочено в претенцията ИЗТОЧНИК НА [ИМЕ НА ВИТАМИН/И] И/ИЛИ [ИМЕ НА МИНЕРАЛ/И] от приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006		Q-2008-323

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОТХВЪРЛЕНИ ЗДРАВНИ ПРЕТЕНЦИИ

Заявление — съответстващи разпоредби от Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ (EFSA)
Член 14, параграф 1, буква а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	NeOpuntia®	NeOpuntia® спомага за подобряването на параметрите на липидите в кръвта, свързани с рискове от сърдечно-съдови заболявания, особено на HDL-холестерола	EFSA-Q-2008-214
Член 14, параграф 1, буква а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	Ферментирали с *Lactobacillus helveticus* нискомаслени млечни продукти Evolus®	Evolus® намалява артериалната ригидност	EFSA-Q-2008-218
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN поддържа, стимулира и укрепва имунната система на децата по време на растежа	EFSA-Q-2008-082
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Млечни продукти	Като част от балансиран хранителен режим приемът на три порции млечна храна дневно може да спомогне за здравословно телесно тегло в детска и юношеска възраст	EFSA-Q-2008-110
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Млечни продукти	Млечните храни (мляко и сирене) допринасят за здравето на зъбите при децата	EFSA-Q-2008-112
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Докозахексаенова киселина (DHA) и арахидонова киселина (ARA)	DHA и ARA спомагат за невралното развитие на мозъка и очите	EFSA-Q-2008-120
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN способства за умственото и когнитивното развитие на децата	EFSA-Q-2008-083
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Докозахексаенова киселина (DHA) и ейкозапентаеновата киселина (EPA)	Успокоява	EFSA-Q-2008-091 и EFSA-Q-2008-096
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Докозахексаенова киселина (DHA) и ейкозапентаеновата киселина (EPA)	Осигурява спокойствие и възможности за пълноценно развитие на детето	EFSA-Q-2008-092 и EFSA-Q-2008-097
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Докозахексанова киселина (DHA) и ейкозапентаеновата киселина (EPA)	Спомага за поддържане на зрението	EFSA-Q-2008-095 и EFSA-Q-2008-100

▼B

Заявление — съответстващи разпоредби от Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ (EFSA)
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Докозахексаенова киселина (DHA) и ейкозапентаеновата киселина (EPA)	Спомага за поддържане на умственото развитие	EFSA-Q-2008-098 и EFSA-Q-2008-104
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Докозахексаенова киселина (DHA) и ейкозапентаеновата киселина (EPA)	Подпомага за поддържане на концентрацията	EFSA-Q-2008-094 и EFSA-Q-2008-099
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Докозахексаенова киселина (DHA) и ейкозапентаеновата киселина (EPA)	Спомага за поддържане на способността за мислене	EFSA-Q-2008-093 и EFSA-Q-2008-101
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Докозахексаенова киселина (DHA) и ейкозапентаеновата киселина (EPA)	Способства за поддържане на способността за учене	EFSA-Q-2008-102 и EFSA-Q-2008-103