II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/77 НА КОМИСИЯТА

от 27 януари 2021 година

относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, 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 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 могат да 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 (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“, 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 Lonza Ltd заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на L-карнитин върху нормалната липидна обмяна (въпрос № EFSA- Q-2017-00564). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „L-карнитинът допринася за нормалната липидна обмяна“.

(6) На 16 януари 2018 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ([2]), който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на L-карнитин и ролята му за протичането на нормалната липидна обмяна сред целевата група от населението. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

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

([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(1):5137.

(7) Във връзка с подадено от Unilever N.V. заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция във връзка с черен чай и поддържането на нормална ендотелзависима вазодилатация (въпрос № EFSA-Q-2017-00419). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „подобрява ендотелзависимата вазодилатация, което допринася за добро кръвообращение“.

(8) На 16 януари 2018 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ([3]), който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на черен чай и поддържането на нормална ендотелзависима вазодилатация. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

(9) Във връзка с подадено от Newtricious R&D B.V. заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция във връзка с NWT-02 — фиксирана комбинация от лутеин, зеаксантин и докозахексаенова киселина в яйчен жълтък, и намаляването на загубата на зрение (въпрос № EFSA-Q-2017-00539). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Приемът на NWT-02 намалява загубата на зрение“.

(10) На 18 януари 2018 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ([4]), който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на NWT-02 — фиксирана комбинация от лутеин, зеаксантин и докозахексаенова киселина в яйчен жълтък, и намаляването на загубата на зрение. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

(11) Във връзка с подадено от TA-XAN AG заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция във връзка с ксантохумол в XERME® — обогатен с ксантохумол екстракт от печен малц, и предпазването на ДНК от оксидативно увреждане (въпрос № EFSA-Q-2017-00663). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „помага за поддържане на целостта на ДНК и предпазва клетките на организма от оксидативно увреждане“.

(12) На 13 март 2018 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ([5]), който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на ксантохумол в XERME® — обогатен с ксантохумол екстракт от печен малц, и предпазването на ДНК от оксидативно увреждане. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

(13) Във връзка с подадено от Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция във връзка с комбинация от бета-ситостерол и бета-ситостерол глюкозид и нормалното функциониране на имунната система (въпрос № EFSA-Q-2018-00701). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „допринася за нормалното функциониране на имунната система, като възстановява баланса между T_H1- и T_H2-медиирания имунитет“.

(14) На 24 юли 2019 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ([6]), който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не може да бъде установена причинно-следствена връзка между приема на комбинация от бета-ситостерол и бета-ситостерол глюкозид в съотношение 100:1 и благотворно физиологично въздействие. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(1):5138.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(1):5139.
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(3):5192.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019; 17(7):5776.

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 27 януари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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	L-карнитин	L-карнитинът допринася за нормалната липидна обмяна.	2018;16(1):5137
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Черен чай	Подобрява ендотелзависимата вазодилатация, което допринася за добро кръвообращение.	2018;16(1):5138
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	NWT-02 — фиксирана комбинация от лутеин, зеаксантин и докозахексаенова киселина в яйчен жълтък.	Приемът на NWT-02 намалява загубата на зрение.	2018;16(1):5139
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Ксантохумол в XERME® — обогатен с ксантохумол екстракт от печен малц.	Помага за поддържане на целостта на ДНК и предпазва клетките на организма от оксидативно увреждане.	2018;16(3):5192
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Комбинация от бета-ситостерол и бета-ситостерол глюкозид	Допринася за нормалното функциониране на имунната система, като възстановява баланса между T_H1- и T_H2- медиирания имунитет.	2019;17(7):5776