РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1228/2014 НА КОМИСИЯТА

от 17 ноември 2014 година

относно разрешение и отказ за разрешение на някои здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване

(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 17, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции за храните са забранени, освен ако не са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и не са включени в списък на разрешените претенции.

(2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявления за разрешение на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопанските субекти в хранителната промишленост 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“.

(3) След получаването на заявление Органът незабавно информира останалите държави членки и Комисията за него и се произнася със становище по съответната здравна претенция.

(4) Комисията взема решение относно разрешението на здравните претенции, като се съобразява със становището на Органа.

(5) След като Abtei Pharma Vertriebs GmbH подаде заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на таблетки за дъвчене с калций и витамин D3 върху загубата на костно вещество (въпрос № EFSA-Q-2008-721) ([2]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Таблетките за дъвчене с калций и витамин D подобряват костната плътност при жените над 50-годишна възраст. Следователно таблетките за дъвчене могат да намалят риска от остеопоротични фрактури.“

(6) На 7 август 2009 г. Комисията и държавите членки получиха становището на Органа, основаващо се на предоставените данни, според което е установена причинно-следствена връзка между приема на калций — самостоятелно или в комбинация с витамин D — и намаляването на загубата на костна минерална плътност (КМП) при жените след менопауза. Намалената загуба на КМП може да спомогне за понижаване на риска от костни фрактури. Поради това двете здравни претенции, за които се отнася посоченото заключение, следва да се считат за съобразени с изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъдат включени в списъка на Съюза на разрешените претенции. Въпреки това Органът стигна до заключението, че предоставената информация е недостатъчна, за да се установят условия за използване на претенциите. Впоследствие Комисията отново се обърна към него за допълнителна консултация, за да даде възможност на службите за управление на риска да определят подходящи условия за използване на съответните здравни претенции. На 17 май 2010 г. Комисията и държавите членки получиха становището на Органа (въпрос № EFSA-Q-2009-00940) ([3]), според което претендираният ефект може да се постигне само при дневен прием на най-малко 1 200 mg калций от всички източници или най-малко 1 200 mg калций и 800 I.U. (20 μg) витамин D от всички източници.

(7) Когато здравната претенция се отнася само до калция, за да се гарантира, че дадена храна осигурява значително количество от този елемент, е целесъобразно да се определят условия за използване, които позволяват претенцията да обхваща храни, осигуряващи най-малко 400 mg калций на количествено определена доза.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009 г., 1180, 1—13.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010 г.; 8(5):1609.

(8) Когато здравната претенция се отнася до комбинирания прием от калций и витамин D, предвид високата доза витамин D, необходима за постигане на претендирания ефект (20 μg), е целесъобразно използването на претенцията да се ограничи до хранителни добавки. С цел да се гарантира, че дадена хранителна добавка ще осигури значително количество калций и витамин D в контекста на тази претенция, е целесъобразно да се определят условия за използване, които позволяват тя да се отнася само до хранителни добавки, осигуряващи най-малко 400 mg калций и 15 μg витамин D за дневна доза.

(9) След като DSM Nutritional Products Europe AG подаде заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на витамин D върху намаляването на риска от падане при мъже и жени над 60-годишна възраст (въпрос № EFSA-Q-2010-01233) ([1]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Витамин D намалява риска от падане. Падането е рисков фактор за фрактури.“

(10) На 30 септември 2011 г. Комисията и държавите членки получиха становището на Органа, основаващо се на предоставените данни, според което е установена причинно-следствена връзка между приемането на витамин D и намаляването на риска от падане, свързан с постурална нестабилност и мускулна слабост. Намаляването на риска от падане при мъжете и жените над 60-годишна възраст е от полза за човешкото здраве, тъй като се намалява рискът от костни фрактури. Поради това здравната претенция, за която се отнася посоченото заключение, следва да се счита за съобразена с изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените претенции.

(11) В становището на Органа се посочва също, че претендираният ефект може да се постигне само при дневен прием на 800 I.U. (20 μg) витамин D от всички източници. Предвид високата доза витамин D, необходима за постигане на претендирания ефект (20 μg), е целесъобразно използването на претенцията да се ограничи до хранителни добавки. С цел да се гарантира, че хранителната добавка ще осигури значително количество витамин D в контекста на тази претенция, е целесъобразно да се определят условия за използване, които позволяват тя да се отнася само до хранителни добавки, осигуряващи 15 μg витамин D за дневна доза.

(12) В член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че становището, поддържащо разрешаването на здравна претенция, следва да включва някои подробности. Тези подробности следва да бъдат съответно установени в приложение I към настоящия регламент във връзка с разрешените претенции и да включват, според случая, преформулирания текст на претенцията, специфичните условия за нейното използване, а когато това е приложимо — условията или ограниченията за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕО) № 1924/2006 и съгласувани със становищата на Органа.

(13) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да се гарантира, че здравните претенции съдържат вярна, ясна, надеждна и полезна за потребителя информация и че във връзка с това е обърнато внимание на формулировката и представянето. Поради това, 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 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 към настоящия регламент.

(14) След като GP International Holding B.V. подаде заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно глюкозамин хидрохлорид и въздействието му за забавяне на дегенерацията на хрущялната тъкан (въпрос № EFSA-Q-2009-00412) ([2]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Забавя или намалява процеса на разграждане на хрущялната тъкан от мускулно-скелетната система, в резултат на което намалява риска от остеоартрит“.

(15) На 29 октомври 2009 г. Комисията и държавите членки получиха становището на Органа, основаващо се на предоставените данни, според което не е установена причинно-следствена връзка между приемането на глюкозамин хидрохлорид и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(16) След като Европейската асоциация на производителите на натурални соеви храни (ENSA), Европейската федерация за зеленчукови протеини (EUVEPRO) и Асоциацията за соеви протеини (SPA) подадоха заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на изолирания соев протеин върху понижаването на нивото на LDL-холестерол в кръвта (въпрос № EFSA-Q-2011-00784) ([3]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Доказано е, че богатата на протеини съставка на соята понижава или намалява нивото на холестерол в кръвта, като това, от своя страна, може да намали риска от (коронарна) болест на сърцето“.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г., 9(9):2382.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009 г., 7(10):1358.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г., 10(2):2555.

(17) На 2 февруари 2012 г. Комисията и държавите членки получиха становището на Органа, основаващо се на предоставените данни, според което не е установена причинно-следствена връзка между приема на изолиран соев протеин и претендирания ефект, посочен от заявителя. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(18) След като Health Concern B.V. подаде заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинирания прием на растителни стероли и Cholesternorm®mix върху понижаването на нивото на LDL-холестерол в кръвта (въпрос №EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ([1]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Активно понижава нивото на холестерола.“

(19) На 17 юли 2012 г. Комисията и държавите членки получиха становището на Органа, основаващо се на предоставените данни, според което не е установена причинно-следствена връзка между комбинирания прием на растителни стероли и Cholesternorm®mix и претендирания ефект при предложените условия за използване. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(20) След като Minami Nutrition Health BVBA подаде заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на ейкозапентаеновата киселина (EPA) върху намаляването на съотношението между арахидонова киселина (AA) и ейкозапентаенова киселина (съотношение AA/EPA) в кръвта при деца със синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD) (въпрос № EFSA-Q-2012-00573) ([2]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Доказано е, че EPA намалява съотношението AA/EPA в кръвта. Високото ниво на съотношението AA/EPA е рисков фактор за затруднената концентрация при децата със симптоми, сходни на тези при ADHD. За тези деца е характерна и по-ниската хиперактивност и/или съпровождащото я опозиционно поведение“.

(21) На 8 април 2013 г. Комисията и държавите членки получиха становището на Органа, основаващо се на предоставените данни, според което целевата група от населението, към която е насочена претенцията, е засегната от съответното заболяване (т.е. децата с ADHD) и претендираният ефект е свързан с неговото лечение.

(22) Регламент (ЕО) № 1924/2006 допълва общите принципи на Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните ([3]). В член 2, параграф 1, буква б) от Директива 2000/13/ЕО се предвижда, че етикетирането не трябва да приписва на дадена храна свойството да предотвратява, лекува или излекува болест при хората, нито да се позовава на такива свойства. Тъй като приписването на лечебни свойства на храните е забранено, претенцията относно въздействието на ейкозапентаеновата киселина (EPA) върху намаляване на съотношението AA/EPA в кръвта при деца с ADHD следва съответно да не бъде разрешена.

(23) След като McNeil Nutritionals and Raisio Nutrition Ltd. подаде заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно приема на 2 g растителни станоли (под формата на растителни станолови естери) дневно като част от бедна на наситени мазнини диета и два пъти по-ниското ниво на LDL-холестерол в сравнение с провеждането на същата диета без такъв прием (въпрос № EFSA-Q-2012-00915) ([4]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Приемът на 2 g растителни станоли (под формата на растителни станолови естери) дневно като част от бедна на наситени мазнини диета води до два пъти по-ниско ниво на LDL-холестерол, отколкото провеждането на същата диета без такъв прием. Високият холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето“.

(24) На 8 април 2013 г. Комисията и държавите членки получиха становището на Органа, основаващо се на предоставените данни, според което представените от заявителя доказателства не установяват, че приемът на 2 g растителни станоли (под формата на растителни станолови естери) дневно води до два пъти по-ниско ниво на LDL-холестерол в сравнение с провеждането на същата диета без такъв прием. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(25) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите на заявителите и на отделни граждани, получени от Комисията съгласно член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г., 10(7):2810.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г., 11(4):3161.
([3]) ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013 г., 11(4):3160.

(26) Добавянето или използването на вещества в храните, както и класификацията на продуктите като храни или лекарствени продукти, е регламентирано в специфичното законодателство на Съюза и в специфичното национално законодателство. Решенията във връзка със здравна претенция в съответствие с Регламент (ЕО) № 1924/2006, като например за включване в списъка с разрешените здравни претенции по член 14, параграф 1 от същия регламент, не представляват разрешения за търговия с веществото, за което се отнася претенцията, решения за използване на веществото в храни, нито класификация на определен продукт като храна.

(27) 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

1. Изброените в приложение I към настоящия регламент здравни претенции могат да се използват по отношение на храни, предлагани на пазара на Съюза, при спазване на условията, определени в посоченото приложение.

2. Здравните претенции, посочени в параграф 1, се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, предвиден в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

Изброените в приложение II към настоящия регламент здравни претенции не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, предвиден в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 3

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 17 ноември 2014 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Разрешени здравни претенции

Заявление — приложими разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Заявител — адрес	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използване на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Germany	Калций	Калцият спомага за намаляването на загубата на костна минерална плътност при жените след менопауза. Ниската костна минерална плътност е рисков фактор за остеопоротични фрактури.	Претенцията може да се използва само за храна, която съдържа най-малко 400 mg калций на количествено определена доза. На потребителя се предоставя информация, че здравната претенция е предназначена за жените над 50-годишна възраст и благоприятният ефект се постига при дневен прием на най-малко 1 200 mg калций от всички източници.	За храни с добавен калций претенцията може да се използва само за храните, предназначени за жените над 50-годишна възраст.	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Germany	Калций и витамин D	Калцият и витамин D спомагат за намаляването на загубата на костна минерална плътност при жените след менопауза. Ниската костна минерална плътност е рисков фактор за остеопоротични фрактури.	Претенцията може да се използва само за хранителни добавки, осигуряващи най-малко 400 mg калций и 15 μg витамин D за дневна доза. На потребителя се предоставя информация, че здравната претенция е предназначена за жените над 50-годишна възраст и благоприятният ефект се постига при дневен прием на най-малко 1 200 mg калций и 20 μg витамин D от всички източници.	За хранителни добавки с добавен калций и витамин D претенцията може да се използва само за храните, предназначени за жените над 50-годишна възраст.	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Switzerland	Витамин D	Витамин D спомага за намаляването на риска от падане, свързан с постурална нестабилност и мускулна слабост. Падането е рисков фактор за костни фрактури при мъжете и жените над 60-годишна възраст.	Претенцията може да се използва само за хранителни добавки, осигуряващи най-малко 15 μg витамин D за дневна доза. На потребителя се предоставя информация, че благоприятният ефект се постига при дневен прием на най-малко 20 μg витамин D от всички източници.	За хранителни добавки с добавен витамин D претенцията може да се използва само за хранителните добавки, предназначени за жените над 60-годишна възраст.	Q-2010-01233

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — приложими разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Глюкозамин хидрохлорид	Забавя или намалява процеса на разграждане на хрущялна тъкан от мускулно-скелетната система, в резултат на което намалява риска от остеоартрит.	Q-2009-00412
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Изолиран соев протеин	Доказано е, че богатата на протеини съставка на соята понижава или намалява холестерола в кръвта, като това, от своя страна, може да намали риска от (коронарна) болест на сърцето.	Q-2011-00784
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Комбиниран прием на растителни стероли и Cholesternorm®mix	Активно понижава нивото на холестерола.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Ейкозапентаенова киселина (EPA)	Доказано е, че EPA намалява съотношението AA/EPA в кръвта. Високото ниво на съотношението AA/EPA е рисков фактор за затруднената концентрация при децата със симптоми, сходни на тези при ADHD. За тези деца е характерна и по-ниската хиперактивност и/или съпровождащото я опозиционно поведение.	Q-2012-00573
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Растителни станоли (под формата на растителни станолови естери)	Приемът на 2 g/ден растителни станоли (под формата на растителни станолови естери) дневно като част от бедна на наситени мазнини диета води до два пъти по-ниско ниво на LDL-холестерол, отколкото провеждането на същата диета без такъв прием. Високият холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето.	Q-2012-00915