РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/1041 НА КОМИСИЯТА

от 30 юни 2015 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) 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 заявленията 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“, 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 разрешението на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.

(5) Във връзка с подадено от Biocodex заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, съдържащо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравната претенция относно приемането на цитрулин малат и по-бързото възстановяване от мускулна умора след физическо натоварване (Въпрос № EFSA-Q-2013-00659 ([2])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Поддържане на нивата на аденозин трифосфат посредством намаляване на излишните количества лактати с цел по-бързо възстановяване от мускулна умора.“

(6) На 5 май 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че претенцията съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 относно цитрулин малат и по-бързото възстановяване от мускулна умора след физическо натоварване вече е получила отрицателна оценка (Въпрос № EFSA-Q-2011-00931 ([3])). Подадената от заявителя допълнителна информация във връзка с Въпрос № EFSA-Q-2013-00659 не съдържа доказателства, които могат да се използват за научната обосновка на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(7) Във връзка с подадено от Comvita New Zealand Limited заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, съдържащо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравната претенция относно ефекта на приемането на воден екстракт от маслиново листо (*Olea europaea* L.) върху увеличаването на глюкозния толеранс (Въпрос № EFSA-Q-2013-00783 ([4])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Дневният прием на допълнителни полифеноли от екстракт от маслиново листо допринася за намаляване на степента на покачване на концентрацията на глюкоза в кръвта след хранене.“

(8) На 5 май 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на воден екстракт от маслиново листо и увеличаването на глюкозния толеранс. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(5):3650.
([3]) Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal), 2012; 10(5):2699.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(5):3655.

(9) Във връзка с подадено от Naturex SA заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, съдържащо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравната претенция относно ефекта на Pacran® върху защитата от бактериални патогени по долните пикочни пътища (Въпрос № EFSA-Q-2013-00889 ([1])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Pacran® подпомага инхибирането на свързването на фимбрии тип P на E. coli с клетките на пикочните пътища.“

(10) На 5 май 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на Pacran® и защитата от бактериални патогени по долните пикочни пътища. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(11) Във връзка с подадено от PiLeJe заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, съдържащо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравната претенция относно ефекта от приемането на комбинация от *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 и *Streptococcus thermophilus* LA 104 върху облекчаването на чревното неразположение (Въпрос № EFSA-Q-2013-00892 ([2])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „облекчава чревното неразположение“.

(12) На 5 май 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 и *Streptococcus thermophilus* LA 104 и облекчаването на стомашно-чревното неразположение. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(13) Във връзка с подадено от PiLeJe заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, съдържащо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравната претенция относно ефекта от приемането на комбинация от *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 и *Streptococcus thermophilus* LA 104 върху подобряването на функцията на червата посредством увеличаването на честотата на дефекацията (Въпрос № EFSA-Q-2013-00893 ([3])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „регулира перисталтиката (на червата)“.

(14) На 5 май 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 и *Streptococcus thermophilus* LA 104 и подобряването на функцията на червата посредством увеличаването на честотата на дефекацията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(15) Във връзка с подадено от DoubleGood AB заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, съдържащо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравната претенция относно ефекта от приемането на комбинация от L-треонин, L-валин, L-левцин, L-изолевцин, L-лизин с хромен пиколинат върху намаляването на гликемичната реакция след хранене (Въпрос № EFSA-Q-2013-00756 ([4])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Допринася за намаляване на степента на покачване на концентрацията на глюкоза в кръвта, когато се консумира заедно с храна, богата на въглехидрати.“

(16) На 16 юли 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, в което се посочва, че заявителят не е предоставил доказателства, че намаляването на концентрацията на глюкоза в кръвта след хранене, постигната от увеличената секреция на инсулин, е благоприятен физиологичен ефект. Поради това Органът въз основа на представените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на храна, комбинация от L-треонин, L-валин, L-левцин, L-изолевцин, L-лизин с хромен пиколинат, която е предмет на здравната претенция, и благоприятен физиологичен ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(5):3656.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(5):3658.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(5):3659.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(7):3752.

(17) Във връзка с подадено от DSM Nutritional Products и Kemin Foods заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, съдържащо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравната претенция относно ефекта на комбинацията от лутеин и зеаксантин върху подобряването на зрението в ярко осветена обстановка (Въпрос № EFSA-Q-2013-00875 ([1])). Предложената от заявителите претенция беше формулирана, както следва: „Лутеинът в комбинация със зеаксантин подпомага поддържането на яснота и контраст на зрението в ярко осветена обстановка.“

(18) На 16 юли 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинация от лутеин и зеаксантин и подобряването на зрението в ярко осветена обстановка. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изброените в приложението към настоящия регламент здравни претенции не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, посочен 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 30 юни 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2014; 12(7):3753.

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.	Цитрулин малат	Поддържане на нивата на аденозин трифосфат посредством намаляване на излишните количества лактати с цел по-бързо възстановяване от мускулна умора.	Q-2013-00659
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни.	Воден екстракт от маслиново листо (*Olea europaea L.*)	Дневният прием на допълнителни полифеноли от екстракт от маслиново листо допринася за намаляване на степента на покачване на концентрацията на глюкоза в кръвта след хранене.	Q-2013-00783
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни.	Pacran®	Pacran® подпомага инхибирането на свързването на фимбрии тип P на E. coli с клетките на пикочните пътища.	Q-2013-00889
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни.	Комбинация от *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 и *Streptococcus thermophilus* LA 104	Облекчава чревното неразположение.	Q-2013-00892
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни.	Комбинация от *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 и *Streptococcus thermophilus* LA 104	Регулира перисталтиката (на червата).	Q-2013-00893
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни.	Комбинация от L-треонин, L-валин, L-левцин, L-изолевцин, L-лизин с хромен пиколинат.	Допринася за намаляване на степента на покачване на концентрацията на глюкоза в кръвта, когато се консумира заедно с храна, богата на въглехидрати.	Q-2013-00756
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни.	Комбинация от лутеин и зеаксантин	Лутеинът в комбинация със зеаксантин подпомага поддържането на яснота и контраст на зрението в ярко осветена обстановка.	Q-2013-00875