РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/350 НА КОМИСИЯТА

от 21 февруари 2025 година

относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни, различна 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 списъка на Съюза на разрешените здравни претенции.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 основният аспект, който трябва да се вземе предвид за използването на хранителни и здравни претенции, следва да бъде научната обосновка, а стопанските субекти в областта на храните, които използват тези претенции, следва да ги обосноват. Претенцията следва да бъде научно обоснована, като се вземе предвид съвкупността на съществуващите научни данни и се претеглят доказателствата.

(3) В член 18 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се посочва, че стопанските субекти в областта на храните могат да подават заявления за включване на здравни претенции в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции 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.

(4) След получаването на заявление Органът издава становище по въпросната здравна претенция. Комисията се произнася относно разрешаването на здравната претенция, като взема предвид становището на Органа.

(5) След подадено от Greenleaf Medical AB („заявителя“) заявление съгласно член 18, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от Органа се изискваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с Appethyl® и намаление на телесното тегло (въпрос № EFSA-Q-2022-00096). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Appethyl® помага за намаляване на телесното Ви тегло при умерено ограничаване на калориите.“

(6) На 31 август 2023 г. Органът прие научното становище ([2]) по посочената здравна претенция и го представи на Комисията и на държавите членки съответно на 11 октомври и на 9 ноември 2023 г.

(7) В становището си Органът стигна до заключението, че въз основа на предоставените данни храната/съставката Appethyl® — воден екстракт от листата на спанак, стандартизиран чрез производствения процес — и нейният капацитет за инхибиране на липазата/колипазата *in vitro*, който е предмет на здравната претенция, са достатъчно характеризирани. Между приема на Appethyl® и намаляването на телесното тегло при предложените от заявителя условия на употреба обаче не е установена причинно-следствена връзка. Следователно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, включването ѝ в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции не следва да бъде разрешено.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2023 г., 21(10):8239.

(8) След публикуването на посоченото становище Комисията не получи коментари в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(9) Бяха проведени консултации с държавите членки в рамките на заседанието на работната група по хранителни и здравни претенции от 17 ноември 2023 г.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предложената здравна претенция, посочена в приложението към настоящия регламент, не се включва в списъка на Съюза на разрешените здравни 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 21 февруари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлена здравна претенция

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 данните — обект на права на собственост	Appethyl® — воден екстракт от листата на спанак, стандартизиран чрез производствения процес — и неговият капацитет за инхибиране на липазата/колипазата *in vitro*	Appethyl® помага за намаляване на телесното Ви тегло при умерено ограничаване на калориите	*EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2023 г., 21(10):8239 — Q-2022-00096.