РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/2314 НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 2015 година

за разрешаване на здравна претенция за храни, различна от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата, и за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012

(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 4 от него,

като има предвид, че:

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

(2) Съгласно член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 бе приет Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията ([2]), с който се създава списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата.

(3) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават 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.

(4) Комисията се произнася относно разрешението на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.

(5) С цел да се насърчат иновациите, разрешение на здравни претенции, които са основани на новоразработени научни сведения и/или които включват искане за защита на частни данни, се дава посредством ускорена процедура.

(6) Във връзка с подадено от BENEO-Orafti S.A. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, включващо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по научната обосновка на здравна претенция относно нативен инулин от цикория и поддържането на нормална дефекация посредством увеличаване на нейната честота (въпрос № EFSA-Q-2014-00403 ([3])). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Orafti®Inulin подобрява функцията на червата“.

(7) На 9 януари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че въз основа на предоставените данни е установена причинно-следствена връзка между консумацията на нативен инулин от цикория, нефракционирана смес от монозахариди (< 10 %), дизахариди, фруктани от инулинов тип и екстрахиран от цикория инулин при средна степен на полимеризация ≥ 9, и поддържането на нормална дефекация посредством увеличаване на нейната честота. Здравната претенция, която отразява посоченото заключение, следва съответно да бъде счетена за отговаряща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, създаден с Регламент (ЕС) № 432/2012.

(8) В становището си Органът посочва, че научното изследване, заявено от заявителя като съдържащо частни данни ([4]), е било необходимо за установяване на условията за използване на тази конкретна здравна претенция.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([2]) Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията от 16 май 2012 г. за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 136, 25.5.2012 г., стр. 1).
([3]) Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2015 г.; 13(1):3951.
([4]) Schulz A and Schön C, 2012. Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation (unpublished study report).

(9) Комисията оцени всички доводи, предоставени от заявителя, и счете, че изискванията, определени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, са изпълнени за научното изследване, заявено като съдържащо частни данни. Поради това научните данни и останалата информация, включена в това научно изследване, не могат да бъдат използвани в полза на последващ заявител за период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, в съответствие с условията, определени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(10) 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 в тази връзка е обърнато внимание на формулировката и представянето. Следователно когато формулировката на претенции, използвана от заявителя, има същото значение за потребителя като това на разрешена здравна претенция, тъй като при тях е налице същата връзка като съществуващата между дадена категория храни, дадена храна или една от нейните съставки, и здравословното състояние на ползващия ги, тези претенции следва да се подчиняват на същите условия за използване, като посочените в приложението към настоящия регламент.

(11) В съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 регистърът на хранителните и здравните претенции, съдържащ всички разрешени здравни претенции, следва да бъде актуализиран, за да се вземе предвид настоящият регламент.

(12) Тъй като заявителят претендира за защита на частни данни, е целесъобразно да се ограничи използването на тази претенция в полза на заявителя за период от пет години. Въпреки това разрешаването на тази претенция, ограничено за използването от даден индивидуален стопански субект, не следва да възпрепятства други заявители да подават заявления за издаване на разрешение за използване на същата претенция, в случай че заявлението се основава на данни и научни изследвания, различни от тези, които са защитени съгласно член 21 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(13) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети предвид коментарите на заявителя, получени от Комисията по силата на член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(14) Поради това Регламент (ЕС) № 432/2012 следва да бъде съответно изменен.

(15) Бяха проведени консултации с държавите членки,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Здравната претенция, посочена в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените претенции, както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

2. Използването на здравната претенция, упомената в параграф 1, е ограничено в полза на заявителя за период от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент. След изтичането на този период, посочената здравна претенция може да се използва в съответствие с условията, които се прилагат за нея, от всеки стопански субект в хранителната промишленост.

Член 2

Използването на научните данни и останалата информация в заявлението, които са заявени като частни данни и без представянето на които здравната претенция не би могла да бъде разрешена, е ограничено в полза на заявителя за период от пет години считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, в съответствие с условията, определени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 3

Приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

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 7 декември 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка
„Нативен инулин от цикория	Инулинът от цикория допринася за нормалната функция на червата чрез повишаване на честотата на дефекация (*)	На потребителите се предоставя информация, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 12 g инулин от цикория. Претенцията може да бъде използвана само за храни, които осигуряват дневен прием на поне 12 g нативен инулин от цикория, нефракционирана смес от монозахариди (< 10 %), дизахариди, фруктани от инулинов тип и екстрахиран от цикория инулин при средна степен на полимеризация ≥ 9.		2015;13(1):3951	

(*) Разрешено на 1 януари 2016 г., ограничено за използване от BENEO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Белгия, за период от пет години.“