

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 155/2014 НА КОМИСИЯТА

от 19 февруари 2014 година

относно отказ за разрешение 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,

Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „L-тирозин играе важна роля за естественото образуване на допамин“.

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 Vitabiotics Ltd. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на L-тирозин и спомагането за нормалния синтез на допамин (Въпрос № EFSA-Q-2011-00319)⁽²⁾.

- (6) На 20 юли 2011 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който посочи, че ролята на L-тирозин за нормалния синтез на катехоламини при хората вече е била разгледана и е получила благоприятно становище⁽³⁾ в контекста на оценката на претенциите, посочени в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и че L-тирозин е основа за синтеза на всички катехоламини, в това число и допамин. Поради това Органът заключи, че е установена причинно-следствена връзка между приемането на L-тирозин при подходяща протеинова диета и спомагането за нормалния синтез на допамин, и предложи като подходящи условия за употреба „дадена храна да бъде поне източник на протеини съгласно приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006“.

- (7) Комисията и държавите членки разгледаха въпроса дали здравната претенция, отразяваща тези заключения, следва да бъде разрешена при предложените условия на употреба, тъй като разрешението може законно да бъде оттеглено, ако здравните претенции не са съобразени с общите и специфичните изисквания на Регламент (ЕО) № 1924/2006, дори когато Органът е дал положително научно становище. В отговора си от 9 ноември 2012 г. на искането, отправено от Комисията, *inter alia*, за внасяне на яснота по отношение на доказателствата, представени в подкрепа на здравната претенция във връзка с L-тирозин и предложените условия на употреба, Органът заяви, че при изготвянето на заключенията си, той се е базирал на добре установената роля на L-тирозин, като съставна част на протеините. Той допълни, че въз основа на представените доказателства не е в състояние да определи количествено необходимия дневен прием на L-тирозин *per se* за постигането на благоприятния физиологичен ефект. Поради това, по отношение на посочената претенция, не е възможно да се установят специфични условия на употреба, за да се гарантира, че L-тирозин се съдържа в крайния продукт в количество, което ще предизвика съответния благоприятен физиологичен ефект в съответствие с член 5, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕО) № 1924/2006. При липсата на такива специфични условия на употреба, благоприятният ефект на веществото, за което се отнася претенцията, не може да бъде осигурен, поради което посочената претенция може да бъде подвеждаща за потребителя. 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⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2011 г.; 9(7):2290.

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2011 г.; 9(6):2270.

- (8) Във връзка с подадено от Pierre Fabre Dermo-Cosmétique заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно приемането на желязо и поддържането на нормалния растеж на косата (Въпрос № EFSA-Q-2012-00059) ⁽¹⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Прекомерна загуба на коса при жени, които не са в менопауза“.
- (9) На 15 март 2012 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 желязо и поддържането на нормалния растеж на косата. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (10) Във връзка с подадено от Biocodex заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно приемането на цитрулин малат и по-бързото възстановяване от мускулна умора след упражнения (Въпрос № EFSA-Q-2011-00931) ⁽²⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Поддържане на нивата на аденозин трифосфат посредством намаляване на високите количества лактати с цел възстановяване от мускулна умора“.
- (11) На 11 май 2012 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 цитрулин малат и ефекта, предмет на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (12) Във връзка с подадено от Nutrilinks Sarl заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на EffEXTTM върху поддържането на нормалната мобилност на ставите (Въпрос № EFSA-Q-2012-00384) ⁽³⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Допринася за поддържането на гъвкавостта на ставите“.
- (13) На 14 декември 2012 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 EffEXTTM и ефекта, предмет на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (14) Във връзка с подадено от Nutrilinks Sarl заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на маслото от крил върху поддържането на комфорта на ставите (Въпрос № EFSA-Q-2012-00385) ⁽⁴⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Спомага за подобряване на комфорта на чувствителните стави.“
- (15) На 14 декември 2012 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 масло от крил и ефекта, предмет на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (16) Във връзка с подадено от Nutrilinks Sarl заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на екстракта от семена *Vitis vinifera* L. върху нормалния венозен кръвен поток (Въпрос № EFSA-Q-2012-00387) ⁽⁵⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Допринася за стимулиране на венозното кръвообращение в краката“.
- (17) На 14 декември 2012 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 екстракта от семена *Vitis vinifera* L. и ефекта, предмет на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (18) Във връзка с подадено от Nutrilinks Sarl заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на екстракта от семена *Vitis vinifera* L. за намаляване на отоците в краката (Въпрос № EFSA-Q-2012-00388) ⁽⁶⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Спомага за намаляване на отоците в краката“.
- (19) На 14 декември 2012 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който посочи, че претенцията се отнася до намаляването на периферните отоци в контекста на хронични клинични заболявания (напр. хронична венозна недостатъчност) и въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че посоченото намаляване на периферните отоци в контекста на хронични клинични заболявания представлява терапевтична цел при лечението на болестта.

⁽¹⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(3):2602.

⁽²⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(5):2699.

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):3002.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):3003.

⁽⁵⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):2996.

⁽⁶⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):2997.

- (20) 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 ⁽¹⁾. 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 е забранено, претенцията относно въздействието на екстракта от семена *Vitis vinifera* L. за намаляване на отоците в краката съответно следва да не бъде разрешена.
- (21) Във връзка с подадено от Roxlor Nutra LLC заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Cynatine® върху поддържането на нормалната мобилност на ставите (Въпрос № EFSA-Q-2012-00570) ⁽²⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Дневният прием на 500 mg Cynatine® спомага за поддържането на гъвкавостта на ставите“.
- (22) На 14 декември 2012 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 Cynatine® и ефекта, предмет на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (23) Във връзка с подадено от Actina заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на ОХУ 280 върху намаляването на телесното тегло (Въпрос № EFSA-Q-2012-00572) ⁽³⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „ОХУ 280 спомага за намаляването на теглото“.
- (24) На 14 декември 2012 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 ОХУ 280 и ефекта, предмет на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (25) Във връзка с подадено от Nutrilinks Sarl заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на екстракта от семена *Vitis vinifera* L. за дрениране на тялото в случай на акумулиране на вода (Въпрос № EFSA-Q-2012-00574) ⁽⁴⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Спомага за дрениране на тялото в случай на акумулиране на вода“.
- (26) На 14 декември 2012 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който посочи, че ефектът, предмет на претенцията, се отнася до поддържането на нормалния венозен кръвен поток. Органът отбеляза освен това, че същата връзка вече е била разглеждана и е получила отрицателното му становище ⁽⁵⁾ и че позоваването, използвано за научно доказателство на настоящата претенция, вече е било разглеждано в предходното становище. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (27) Във връзка с подадено от Nutrilinks Sarl заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинацията от екстракти от *Paullinia cupana* Kunth (гуарана) и *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (зелен чай) върху намаляването на телесното тегло (Въпрос № EFSA-Q-2012-00590) ⁽⁶⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Спомага за изгаряне на мазнините“.
- (28) На 14 декември 2012 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 екстракти от *Paullinia cupana* Kunth (гуарана) и *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (зелен чай) и ефекта, предмет на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (29) Във връзка с подадено от Nutrilinks Sarl заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинация от ликопен, витамин Е, лутеин и селен за подготовката и активирането на процеса на добиване на тен (Въпрос № EFSA-Q-2012-00593) ⁽⁷⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „Спомага за подготовката и активирането на процеса на добиване на тен“.

⁽¹⁾ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.

⁽²⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):3004.

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):2999.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):2998.

⁽⁵⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):2996.

⁽⁶⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):3000.

⁽⁷⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(12):3001.

- (30) На 14 декември 2012 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който посочи, че ефектът, предмет на претенцията, се отнася до увеличаването на пигментацията на кожата (т.е. добиването на тен), което може да допринесе за предпазване на кожата от вредното влияние на ултравиолетовите лъчи. Органът отбеляза освен това, че същата връзка вече е била разглеждана и е получила отрицателното му становище⁽¹⁾ и че позоваването, използвано за научно доказателство на настоящата претенция, е същото като разглежданото в предходното становище. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (31) Здравната претенция относно въздействието на екстракта от семена *Vitis vinifera* L. за намаляване на отоците в краката е здравна претенция, която приписва лечебни свойства на храната, която е предмет на претенцията, което е забранено за храните.
- (32) Здравните претенции относно ОХУ 280 и комбинацията от екстракти от *Paullinia cupana* Kunth (гуарана) и *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (зелен чай) са здравни претенции по смисъла на член 13, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и се ползват от преходния период, предвиден в член 28, параграф 6 от посочения регламент. Тъй като обаче заявленията не са били подадени преди 19 януари 2008 г., изискването по член 28, параграф 6, буква б) от посочения регламент не е изпълнено и следователно към тези претенции не може да се приложи преходният период, предвиден в посочения член.
- (33) Останалите здравни претенции, които са предмет на настоящия регламент, са здравни претенции по смисъла на член 13, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и се ползват от преходния период, предвиден в член 28, параграф 5 от посочения регламент, до приемането на списъка на разрешените здравни претенции, при условие че са в съответствие с разпоредбите на посочения регламент.
- (34) Списъкът с разрешените здравни претенции бе установен в Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията⁽²⁾ и се прилага от 14 декември 2012 г. По отношение на претенциите, посочени в член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, за които оценката на Органа все още не е била приключена или Комисията все още не се е произнесла по тях до 14 декември 2012 г. и които по силата на настоящия регламент не са включени в списъка с разрешените здравни претенции, е целесъобразно да се предвиди преходен период, през който те все още могат да бъдат използвани, за да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост и на компетентните национални органи да се съобразят със забраната на тези претенции.
- (35) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и не бяха обект на възражение нито от страна на Европейския парламент, нито от страна на Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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.

2. Посочените в параграф 1 здравни претенции, използвани преди влизането в сила на настоящия регламент, могат обаче да продължат да се използват за максимален срок от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

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 19 февруари 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2012 г.; 10(9):2890.

⁽²⁾ ОВ L 136, 25.5.2012 г., стр. 1.

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-тирозин	L-тирозин играе важна роля за естественото образуване на допамин	Q-2011-00319
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Желязо	Прекомерна загуба на коса при жени, които не са в менопауза	Q-2012-00059
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 високите количества лактати с цел възстановяване от мускулна умора	Q-2011-00931
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	EffEXT™	Допринася за поддържането на гъвкавостта на ставите	Q-2012-00384
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Масло от крил	Спомага за подобряване на комфорта на чувствителните стави	Q-2012-00385
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Екстракт от семена <i>Vitis vinifera</i> L.	Допринася за стимулиране на венозното кръвообращение в краката	Q-2012-00387
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Екстракт от семена <i>Vitis vinifera</i> L.	Спомага за намаляване на отоците в краката	Q-2012-00388
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Cynatine®	Дневният прием на 500 mg Cynatine® спомага за поддържането на гъвкавостта на ставите	Q-2012-00570

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	OXY 280	OXY 280 спомага за намаляването на телното	Q-2012-00572
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Екстракт от семена <i>Vitis vinifera</i> L.	Спомага за дрениране на тялото в случай на акумулиране на вода	Q-2012-00574
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Комбинация от екстракти от <i>Paullinia cupana</i> Kunth (гуарана) и <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze (зелен чай)	Спомага за изгаряне на мазнините	Q-2012-00590
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Комбинация от ликопен, витамин Е, лутеин и селен	Спомага за подготовката и активирането на процеса на добиване на тен	Q-2012-00593