РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1048/2012 НА КОМИСИЯТА

от 8 ноември 2012 година

за разрешаване на здравна претенция за храни, която се отнася 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 заявленията за разрешаване 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 се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.

(5) Във връзка с подадено от Cargill Incorporated заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, което включва искане за защита на частни данни по отношение на метаанализ [2] и на информация във връзка с производствения процес на ечемични „бета-фибри“ (Barliv™), Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на ечемичните бета-глюкани върху понижаването на нивото на холестерол в кръвта и на риска от (коронарна) болест на сърцето (въпрос № EFSA-Q-2011-00798) [3]. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Установено е, че ечемичният бета-глюкан намалява/понижава холестерола в кръвта. Намаленото ниво на холестерол в кръвта може да понижи риска от (коронарна) болест на сърцето“.

(6) Въз основа на предоставените данни в становището си, получено от Комисията и държавите членки на 8 декември 2011 г., Органът стигна до заключението, че е установено наличие на причинно-следствена връзка между приемането на ечемични бета-глюкани и намаляването на нивото на LDL-холестерола в кръвта. Здравната претенция, която отразява посоченото заключение, следва съответно да бъде счетена за съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените претенции. Метаанализът и информацията във връзка с производствения процес на ечемични бета-фибри (Barliv™), посочени от заявителя като частни данни, не бяха счетени от Органа за необходими, за да достигне до своето заключение. Поради това се счита, че изискването, установено в член 21, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, не е изпълнено, в резултат на което не следва да се предостави защита на частните данни.

(7) Във връзка с подадено от Valens Int. d.o.o. 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 ечемични бета-глюкани върху понижаването на нивото на холестерол в кръвта и на риска от (коронарна) болест на сърцето (въпрос № EFSA-Q-2011-00799) [4]. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Установено е, че ечемичният бета-глюкан намалява холестерола в кръвта. Намаленото ниво на холестерол в кръвта може да понижи риска от болест на сърцето“.

(8) Въз основа на предоставените данни в становището си, получено от Комисията и държавите членки на 8 декември 2011 г., Органът стигна до заключението, че е установено наличие на причинно-следствена връзка между приемането на ечемични бета-глюкани и намаляването на нивото на LDL-холестерола в кръвта. Здравната претенция, която отразява посоченото заключение, следва съответно да бъде счетена за съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените претенции.

(9) В член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че становището, поддържащо разрешаването на здравна претенция, следва да включва определени данни. Тези данни съответно следва да бъдат упоменати в приложението към посочения регламент във връзка с разрешената претенция и да включват, според

[1] ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
[2] Harland JI, 2011 (непубликуван); Метаанализ на въздействието на ечемичния бета-глюкан върху липидите в кръвта.
[3] *The EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(12):2470.
[4] *The EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(12):2471.

случая, преформулирания текст на претенцията, специфичните условия за употреба на претенцията и когато това е приложимо — условията или ограниченията за употреба на храната и/или допълнителна информация или предупреждение в съответствие с правилата, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006 съгласно становищата на Органа.

(10) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да 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. 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 употреба, посочени в приложението към настоящия регламент.

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

(12) 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. Съдържащата се в приложение I към настоящия регламент здравна претенция може да бъде използвана по отношение на храни на пазара на Европейския съюз при спазване на условията, определени в посоченото приложение.

2. Здравната претенция, посочена в параграф 1, се включва в списъка на Съюза на разрешените претенции, предвиден в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 8 ноември 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Разрешена здравна претенция

Заявление — съответни разпоредби от Регламент (ЕО) № 1924/2006	Заявител — адрес	Хранително вещество, храна или категория храни	Претенция	Условия за използването 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	Cargill Incorporated, представляван от Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgium	Ечемичен бета-глюкан	Установено е, че ечемичният бета-глюкан намалява/понижава холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето	Информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 3 g ечемичен бета-глюкан. Претенцията може да се използва за храни, които съдържат поне 1 g ечемичен бета-глюкан на количествено определена порция		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovenia					Q-2011-00799