

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 432/2011 НА КОМИСИЯТА

от 4 май 2011 година

за отхвърляне 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) По силата на Регламент (ЕО) № 1924/2006 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) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също така, че заявленията за разрешение на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопанските субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на дадена 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 и излиза със становище по въпросната здравна претенция.

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

(5) След подаването на 10 ноември 2009 г. на заявление от страна на Gencor Pacific Inc съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на водно-etanoлов екстракт от *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) върху намаляването на обиколката на талията (въпрос № EFSA-Q-2010-00027)⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Slimaluma® спомага за намаляване на обиколката на талията“.

(6) На 12 май 2010 г. и на 18 май 2010 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа и съответно изменението му; Органът стигна до заключението, че предоставените данни не позволяват да се установи причинно-следствена връзка между употребата на Slimaluma® и благоприятното физиологично въздействие, така, както е определено от Органа, а именно намаляване на обиколката на талията, което да води до подобряване на неблагоприятните последици за здравето, дължащи се на прекомерното натрупване на мастна тъкан в областта на корема. Поради това, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.

(7) След подаването на 10 ноември 2009 г. на заявление от страна на Gencor Pacific Inc съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на водно-etanoлов екстракт от *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) върху намаляването на телесните мазнини (въпрос № EFSA-Q-2010-00028)⁽³⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Slimaluma® спомага за намаляване на телесните мазнини“.

(1) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

(2) The EFSA Journal 2010; 8(5):1602.

(3) The EFSA Journal 2010; 8(5):1602.

- (8) На 12 май 2010 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че предоставените данни не позволяват да се установи причинно-следствена връзка между употребата на *Slimaluma*® и приписвания му ефект. Поради това, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (9) След подаването на 10 ноември 2009 г. на заявление от страна на Gencor Pacific Inc, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на водно-etanoлов екстракт от *Caralluma fimbriata* (*Slimaluma*®) върху намаляването на телесното тегло (въпрос № EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „*Slimaluma*® спомага за намаляване на телесното тегло“.
- (10) На 12 май 2010 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че предоставените данни не позволяват да се установи причинно-следствена връзка между употребата на *Slimaluma*® и приписвания му ефект. Поради това, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (11) След подаването на 10 ноември 2009 г. на заявление от страна на Gencor Pacific Inc съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на водно-etanoлов екстракт от *Caralluma fimbriata* (*Slimaluma*®) върху понижаването на енергийния прием (въпрос № EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „*Slimaluma*® спомага за намаляване на приема на калории“.
- (12) На 12 май 2010 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че предоставените данни не позволяват да се установи причинно-следствена връзка между употребата на *Slimaluma*® и приписвания му ефект. Поради това, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (13) След подаването на 10 ноември 2009 г. на заявление от страна на Gencor Pacific Inc съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на водно-etanoлов екстракт от *Caralluma fimbriata* (*Slimaluma*®) върху понижаването на апетита, а именно понижаване на апетита, което да води съответно до намаляване на енергийния прием. Поради това, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (14) На 12 май 2010 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че предоставените данни не позволяват да се установи причинно-следствена връзка между употребата на *Slimaluma*® и благоприятното физиологично въздействие, така, както е определено от Органа, а именно понижаване на апетита, което да води съответно до намаляване на енергийния прием. Поради това, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (15) След подаването на 2 октомври 2009 г. на заявление от страна на Leiber GmbH съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на Yestimun® върху имунната реакция (въпрос № EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, по следния начин: „Ежедневното поемане на Yestimun® засилва защитните сили на тялото през студените месеци“.
- (16) На 27 май 2010 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че предоставените данни не позволяват да се установи причинно-следствена връзка между употребата на Yestimun® и появата на съответната вродена и адаптивна имунна реакция. Поради това, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (17) След подаването на 30 декември 2008 г. на заявление от страна на Laboratoires innéov SNC съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на масло от семена на касис (*Ribes nigrum*), на рибено масло, на ликопен от домати (*Lycopersicon esculentum*), на витамин С и на витамин Е върху подобряването на състоянието на сухата кожа (въпрос № EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, по следния начин: „Спомага за подобряване на състоянието на сухата кожа“.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8(5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010; 8(5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8(5):1608.

- (18) На 25 май 2010 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че предоставените данни не позволяват да се установи причинно-следствена връзка между приема на комбинация от масло от семена на касис (*Ribes nigrum*), рибено масло, ликопен от домати (*Lycopersicon esculentum*), витамин С и витамин Е и приписвания им ефект. Поради това, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (19) При изработването на мерките, предвидени в настоящия регламент, беше обърнато внимание на коментарите на заявителите и на отделни граждани, получени от Комисията по силата на член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (20) Здравните претенции, свързани със Slimaluma®, са здравни претенции по смисъла на член 13, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и следователно към тях се прилага преходният период, предвиден в член 28, параграф 6 от посочения регламент. Тъй като обаче заявленията не са били подадени преди 19 януари 2008 г., изискването, предвидено в 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.
- (21) Здравните претенции, свързани с Yestimun®, с маслото от семена на касис (*Ribes nigrum*), рибеното масло, ликопена от домати (*Lycopersicon esculentum*), витамин С и витамин Е, са здравни претенции по смисъла на член 13, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и следователно подлежат на преходния период, предвиден в член 28, параграф 5 от посочения регламент. Като се има предвид, че Органът стигна до заключението, че не са установени причинно-следствени връзки между храните и съответните приписвани им ефекти, двете претенции не отговарят на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и следователно към тях не може да се приложи преходният период, предвиден в посочения член.
- (22) С цел гарантиране на пълното спазване на разпоредбите на настоящия регламент както стопанските субекти в хранителната промишленост, така и националните компетентни органи следва да вземат необходимите мерки, за да се гарантира, че най-късно шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент продуктите, които съдържат изброените в приложението към него здравни претенции, вече не са на пазара.
- (23) 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 от страна на Европейския парламент и Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравните претенции, посочени в приложението към настоящия регламент, не се включват в списъка на разрешените претенции, валиден за Съюза, както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Продуктите обаче, които съдържат посочените здравни претенции и които са били пуснати на пазара или етикетирани преди датата, посочена в член 2, могат да останат на пазара за максимален период от шест месеца, считано от посочената дата.

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 4 май 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — съответстващи разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храни	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Член 13, параграф 5. Здравна претенция въз основа на нови научни доказателства и/или която включва искане за защита на частни данни	Водно-етанолов екстракт от <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® спомага за намаляване на обиколката на талията	Q-2010-00027
Член 13, параграф 5. Здравна претенция въз основа на нови научни доказателства и/или която включва искане за защита на частни данни	Водно-етанолов екстракт от <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® спомага за намаляване на телесните мазнини	Q-2010-00028
Член 13, параграф 5. Здравна претенция въз основа на нови научни доказателства и/или която включва искане за защита на частни данни	Водно-етанолов екстракт от <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® спомага за намаляване на телесното тепло	Q-2010-00029
Член 13, параграф 5. Здравна претенция въз основа на нови научни доказателства и/или която включва искане за защита на частни данни	Водно-етанолов екстракт от <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® спомага за намаляване на приема на калории	Q-2010-00030
Член 13, параграф 5. Здравна претенция въз основа на нови научни доказателства и/или която включва искане за защита на частни данни	Водно-етанолов екстракт от <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® спомага за контролирането на глада/апетита	Q-2010-00031
Член 13, параграф 5. Здравна претенция въз основа на нови научни доказателства и/или която включва искане за защита на частни данни	Yestimun®	Ежедневното поемане на Yestimun® засилва защитните сили на тялото през студените месеци	Q-2008-667
Член 13, параграф 5. Здравна претенция въз основа на нови научни доказателства и/или която включва искане за защита на частни данни	Комбинация от масло от семена на касис (<i>Ribes nigrum</i>), рибено масло, ликопен от домати (<i>Lycopersicon esculentum</i>), витамин С и витамин Е	Спомага за подобряване на състоянието на сухата кожа	Q-2009-00767