

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/402 НА КОМИСИЯТА

от 11 март 2015 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,

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 <sup>(1)</sup>, 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 получаване на разрешение за използване на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопанските субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган трябва да препрати 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 ICP 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 екстракт от *Radina pravonica* в Dictyolone® и увеличаването на костната минерална плътност (въпрос № EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „подобрява костната плътност чрез калциращи ефекти и чрез физиологично възстановяване на костен протеин, особено при загуба на костно вещество вследствие на процеса на остаряване при нормални здрави лица“.
- (6) На 10 януари 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на екстракт от *Radina pravonica* в Dictyolone® и увеличаването на костната минерална плътност и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (7) Във връзка с подадено от Omikron Italia S.r.l. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на цитидин 5'-дифосфохолин (CDP-холин или цитиколин) и поддържането на нормално зрение (въпрос № EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „CDP-холин в разтвор за перорална употреба като източник на холин допринася за поддържането на нормалната функция на очните нервни структури“.

<sup>(1)</sup> OBL 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(1):3518.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(2):3575.

- (8) На 21 февруари 2014 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 цитидин 5'-дифосфохолин и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (9) Във връзка с подадено от Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Rosbacher drive® и повишеното внимание (въпрос № EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, както следва: „помага/подпомага/поддържа концентрацията“.
- (10) На 24 февруари 2014 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 Rosbacher drive® и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (11) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите на заявителите и на отделни граждани, получени от Комисията съобразно член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 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.

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 11 март 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(2):3576.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Отхвърлени здравни претенции

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храни	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	Екстракт от <i>Padina pavonica</i> в Dictyolone®	Подобрява костната плътност чрез калциращи ефекти и чрез физиологично възстановяване на костен протеин, особено при загуба на костно вещество вследствие на процеса на остаряване при нормални здрави лица	Q-2013-00249
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Цитидин 5'-дифосфохолин (CDP-холин или цитиколин)	CDP-холин в разтвор за перорална употреба като източник на холин допринася за поддържането на нормалната функция на очните нервни структури	Q-2013-00757
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Rosbacher drive®	Помага/подпомага/поддържа концентрацията	Q-2013-00444