

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/1052 НА КОМИСИЯТА****от 1 юли 2015 година****относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните във връзка с 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 <sup>(1)</sup>, 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 когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и 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 трябва да препрати валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“.
- (3) След получаването на заявление Органът трябва незабавно да информира останалите държави членки и Комисията за него и да се произнесе със становище по съответната здравна претенция.
- (4) Комисията трябва да се произнесе относно разрешението на здравните претенции, като вземе предвид становището на Органа.
- (5) Във връзка със заявление, подадено от SANOFI-AVENTIS FRANCE съгласно член 19, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и включващо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по изменение на разрешението на здравна претенция, свързана с растителните стеролови естери и понижаването на нивото на LDL-холестерола в кръвта. Тази здравна претенция е разрешена, в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, с Регламент (ЕО) № 983/2009 на Комисията <sup>(2)</sup> и с Регламент (ЕС) № 384/2010 на Комисията <sup>(3)</sup>. Заявителят поиска разширяване на условията за използване, както са предвидени в Регламент (ЕО) № 983/2009, изменен с Регламент (ЕС) № 376/2010 <sup>(4)</sup>, и в Регламент (ЕС) № 384/2010, в неговата първоначална версия, така че да се включат добавки на прах, които да се разреждат с вода и да се приемат в доза от 2 г дневно, което би довело до намаляване на концентрацията на LDL-холестерола в кръвта с „5,4 — 8,1 %“ след шест седмици ежедневна консумация.
- (6) На 21 февруари 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научно становище от Органа (Въпрос № EFSA-Q-2013-00595) <sup>(5)</sup>, който стигна до заключението, че макар в многобройни проучвания да е доказано по последователен начин, че добавянето на растителни стероли към храни, като масла за мазане от вида на маргарина, майонеза, заливки за салати и млечни продукти (като мляко, кисело мляко, включително нискомаслено кисело мляко, и сирене), води до понижаване на концентрацията на LDL-холестерола в кръвта, въз основа на предоставените данни не може да бъде установена ефикасната доза на растителни стероли (като прах, разтворен във вода), необходима за постигане на дадена степен на въздействие в определен срок, както е поискано от заявителя.
- (7) В съответствие с член 16, параграф 6, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1924/2006, заявителят или гражданите могат да изпратят коментари до Комисията по становища, публикувани от Органа в съответствие с член 16, параграф 6, първа алинея от посочения регламент. На 14 април 2014 г. Комисията поиска от Органа да отговори на научните коментари, получени от заявителя, в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Коментарите бяха свързани с научната оценка на Органа за разширяването на условията за

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

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 983/2009 на Комисията от 21 октомври 2009 г. за разрешение и отхвърляне на дадени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата (ОВ L 277, 22.10.2009 г., стр. 3).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 384/2010 на Комисията от 5 май 2010 г. за разрешаване и отхвърляне на определени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 113, 6.5.2010 г., стр. 6).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 376/2010 на Комисията от 3 май 2010 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 983/2009 за разрешение и отхвърляне на дадени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата (ОВ L 111, 4.5.2010 г., стр. 3).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(2):3577.

използване на растителни стеролови естери на прах, и по-специално с интервенционното проучване, което бе в основата на заключението в приетото научно становище, и с нов публикуван метаанализ, който бе представен заедно с коментарите.

- (8) На 21 май 2014 г. Комисията получи отговора на Органа във връзка с коментарите относно научното становище (Въпрос № EFSA-Q-2014-00310) <sup>(1)</sup>, в който Органът повтори заключението, формулирано в неговото научно становище (Въпрос № EFSA-Q-2013-00595) с оглед на интервенционното проучване. Органът добави, че новият публикуван метаанализ не предоставя допълнителна информация с цел научно да бъде обосновано разширяването на условията за използване на растителни стеролови естери на прах. Тъй като при така поисканите условия за използване претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (9) Във връзка със заявление, подадено от Jemo-pharm A/S съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и включващо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на CranMax<sup>®</sup> за намаляване на риска от инфекция на пикочните пътища чрез възпрепятстване на прикрепването на някои бактерии към пикочните пътища (Въпрос № EFSA-Q-2013-00649) <sup>(2)</sup>. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Предотвратява прикрепването на *E. coli* към уроепителните клетки при жените, което е рисков фактор за развитието на инфекции на пикочните пътища“.
- (10) На 5 май 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 CranMax<sup>®</sup> и намаляването на риска от инфекция на пикочните пътища чрез възпрепятстване на прикрепването на някои бактерии към пикочните пътища. 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, 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 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 14, параграф 1 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 1 юли 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Допълнителна публикация на ЕОБХ 2014: EN-596.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(5):3657.

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
Изменение, съгласно член 19, на здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Растителни стеролови естери	Доказано е, че растителните стеролови естери, представени като хранителна добавка в прахообразна форма в саше, намаляват нивото на /понижават холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето.	Q-2013-00595
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	СтанМах®	Предотвратява прикрепването на <i>E. coli</i> към уроепителните клетки при жените, което е рисков фактор за развитието на инфекции на пикочните пътища.	Q-2013-00649