

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/676 НА КОМИСИЯТА

от 10 април 2017 година

за разрешаване на здравна претенция за храни, различна от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата, и за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012

(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 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че 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 съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 бе приет Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията <sup>(2)</sup>, с който се създава списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата.
- (3) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават от стопанските субекти в областта на храните до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления до Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“, за научна оценка, както и до Комисията и държавите членки за информация.
- (4) Комисията се произнася относно разрешението на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) С цел да се насърчат иновациите, разрешението за здравни претенции, които са основани на нови научни доказателства и/или които включват искане за защита на частни данни, се дава посредством ускорена процедура.
- (6) Във връзка със заявление, подадено от DuPont Nutrition BioSciences ApS съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция, свързана с лактитола и поддържането на нормална дефекация (Въпрос № EFSA-Q-2015-00375 <sup>(3)</sup>). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „лактитолът допринася за нормалната функция на червата“.

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

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията от 16 май 2012 г. за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 136, 25.5.2012 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(10):4252.

- (7) На 13 октомври 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че е установена причинно-следствена връзка между приемането на лактитол и поддържането на нормална дефекация, както и че целевата група е възрастното население като цяло. Здравната претенция, която отразява посоченото заключение, следва съответно да бъде счтена за отговаряща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, създаден с Регламент (ЕС) № 432/2012.
- (8) В член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че разрешените здравни претенции трябва да бъдат придружени от всички необходими условия (в това число и ограничения) за използването им. Съответно списъкът на разрешените претенции следва да включва формулировката на претенциите, специфичните условия за използването им, както и, когато е приложимо, условията или ограниченията за използване и/или допълнителна информация или предупреждение в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и със становищата на Органа.
- (9) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да се гарантира, че здравните претенции съдържат вярна, ясна, надеждна и полезна за потребителя информация и че в тази връзка е обрнато внимание на формулировката и представянето. Поради това, когато използваната от заявителя формулировка на претенция има същото значение за потребителя като това на вече разрешена здравна претенция, тъй като при нея е налице същата връзка като съществуващата между дадена категория храни, дадена храна или една от нейните съставки, от една страна, и здравословното състояние на ползващия ги, от друга страна, тази претенция следва да отговаря на същите условия за използване като посочените в приложението към настоящия регламент.
- (10) В съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 регистърът на хранителните и здравните претенции, съдържащ всички разрешени здравни претенции, следва да бъде актуализиран, за да се вземе предвид настоящият регламент.
- (11) Поради това Регламент (ЕС) № 432/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Бяха проведени консултации с държавите членки,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Здравната претенция, посочена в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

#### Член 2

Приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 3

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 10 април 2017 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Хранително вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използване на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка
„Лактитол	Лактитолът допринася за нормалната функция на червата чрез повишаване на честотата на дефекация	Претенцията може да бъде използвана само за хранителни добавки, които съдържат 10 g лактитол в единична количествено определена дневна порция. Като условие за поставянето на претенцията се предоставя информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при прием на една дневна доза от 10 g лактитол	Претенцията не се използва за храни, предназначени за деца	2015 г.; 13(10):4252“	