

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1141 НА КОМИСИЯТА

от 1 юни 2023 година

относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляването 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) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храни са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции.
- (2) 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 на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“).
- (3) След като получи 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 Nestlé S.A. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от Органа се изискваше да се произнесе със становище по научната обосновка на здравна претенция относно бета глюкани, чийто източник е овес и/или ечемик, в готови за консумация зърнени закуски, произведени чрез процес на готвене под налягане, и ограничаването на покачването на глюкозата в кръвта след консумация (Въпрос № EFSA-Q-2020-000447). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Консумацията на бета глюкани от овес и/или ечемик в готови за консумация зърнени закуски допринася за ограничаване на покачването на глюкозата в кръвта след прием на храната“.
- (6) На 8 април 2021 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ⁽²⁾ по тази претенция, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че въздействието на бета глюканите за ограничаване на гликемичната реакция в кръвта след хранене е добре известно. Представените доказателства обаче не бяха достатъчни, за да се установи реален ефект върху ограничаването на гликемичната реакция в кръвта след хранене

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(4):6493.

при дози от 1,3 g бета глюкани на 25 g наличен въглехидрат в готови за консумация зърнени закуски, произведени чрез процес на готвене под налягане (т.е. готвене наведнъж на цялото количество или чрез екструдирание), както беше поискано от заявителя. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, тя не следва да бъде разрешена.

- (7) Във връзка с подадено от Pharmactive Biotech Products, S.L. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от Органа се изискваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с Affron® и ролята му за поддържане на уравновесено настроение (Въпрос № EFSA-Q-2020-00617). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Affron® допринася за поддържане на уравновесено настроение, като ограничава негативното усещане за потиснатост и безпокойство“.
- (8) На 6 юли 2021 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ⁽³⁾ по тази претенция, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че предоставените доказателства не са достатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между приема на Affron® и повишаването на доброто настроение. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, тя не следва да бъде разрешена.
- (9) Във връзка с подадено от Praline i Cokolada j.d.o.o. заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от Органа се изискваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с екстракт от гроздови семена MegaNatural®-BP и ролята му за поддържане на нормално кръвно налягане (Въпрос № EFSA-Q-2020-00718). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „MegaNatural®-BP подпомага за поддържането на здравословно кръвно налягане“.
- (10) На 9 август 2021 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ⁽⁴⁾ по тази претенция, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че предоставените доказателства не са достатъчни, за да се установи причинно-следствена връзка между приема на MegaNatural®-BP, екстракт от гроздови семена, стандартизиран за общо феноли, галова киселина и сумата от съдържанието на катехин и епикатехин, и поддържането на нормално кръвно налягане. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, тя не следва да бъде разрешена.
- (11) Във връзка с подадено от Sensus B.V. (Royal Cosun) заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 от Органа се изискваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с Frutalose® и поддържане на нормална дефекация (Въпрос № EFSA-Q-2020-00631). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Олигофруктозата от цикория Frutalose® допринася за редовно функциониране на червата чрез повишаването на честотата на изпражненията“. Освен това заявителят предостави още три алтернативни варианта на формулировката във връзка с претенцията.
- (12) На 12 август 2021 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа ⁽⁵⁾ по тази претенция, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че предоставените доказателства не са достатъчни за установяването на причинно-следствена връзка между приема на Frutalose® и поддържането на нормална дефекация при предложените условия на употреба. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, тя не следва да бъде разрешена.
- (13) Коментарите от Nestlé S.A. по становището на Органа за здравната претенция относно бета глюкани, чийто източник е овес и/или ечемик, в готови за консумация зърнени закуски, произведени чрез процес на готвене под налягане, и ограничаването на покачването на глюкозата в кръвта след консумация (въпрос № EFSA-Q-2020-000447), получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, бяха взети под внимание при приемането на настоящия регламент.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(7):6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(8):6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(8):6775.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравните претенции, посочени в приложението към настоящия регламент, не се включват в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, предвиден 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 1 юни 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	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 данните — обект на права на собственост	Бета глюкани, чийто източник е овес и/или ечемик, в готови за консумация зърнени закуски, произведени чрез процес на готвене под налягане (т.е. готвене наведнъж на цялото количество или чрез екструдиране), и налични на равнище най-малко 1,3 g бета глюкани на 25 g наличен въглехидрат в готови за консумация зърнени закуски.	Консумацията на бета глюкани от овес и/или ечемик в готови за консумация зърнени закуски допринася за ограничаване на покачването на глюкозата в кръвта след прием на храната.	Q-2020-000447
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на данните — обект на права на собственост	Воден екстракт от шафран Affron® със сума от кроцини и концентрация на шафран > 3,5 % и декстрин като инертен носител	Affron® допринася за поддържане на уравновесено настроение, като ограничава негативното усещане за потиснатост и безпокойство	Q-2020-00617
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на данните — обект на права на собственост	Екстракт от гроздови семена MegaNatural®-BP, изготвен изцяло от грозде, отглеждано в Калифорния и съдържащо биологично активни съставки: общо феноли (90–93 %), галова киселина (≥ 2 %) и катехин и епикатехин (≥ 5 %). Разпределението на фенолни съединения в MegaNatural®-BP е средно 9 % мономери, 69 % олигомери и 22 % полимери	MegaNatural®-BP подпомага за поддържането на здравословно кръвно налягане.	Q-2020-00718
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на данните — обект на права на собственост	Олигофруктоза от цикория Frutalose®	Олигофруктозата от цикория Frutalose® допринася за редовно функциониране на червата чрез повишаването на честотата на изпражненията. (И още три алтернативни варианта на формулировката)	Q-2020-00631