

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 957/2010 НА КОМИСИЯТА

от 22 октомври 2010 година

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

(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 17, параграф 3 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 не са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за предоставяне на разрешение за използване 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) Във връзка с получено заявление Органът незабавно информира за него 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) Две от становищата в настоящия регламент се отнасят до заявления за претенции за намаляване на риска от заболяване, посочени в член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, а три становища се отнасят до заявления за здравни претенции, свързани с развитието и здравето на децата, посочени в член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (6) Във връзка с подадено от *Association de la Transformation Laitière Française (ATLA)* заявление на основание член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на йода върху

нормалния растеж на децата (въпрос № EFSA-Q-2008-324)⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Йодът е необходим за растежа на децата“.

- (7) Въз основа на предоставените данни Органът в становището си, получено от Комисията и държавите-членки на 20 ноември 2009 г., стигна до заключението, че е установено наличие на причинно-следствена връзка между приема на йод и претендиращия ефект. Съответно здравна претенция, която отчита това заключение, следва да бъде счнета за удовлетворяваща изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените за използване претенции.
- (8) Във връзка с подадено от *Association de la Transformation Laitière Française (ATLA)* заявление на основание член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на желязото върху развитието на познавателните способности при децата (въпрос № EFSA-Q-2008-325)⁽³⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Желязото е необходимо за развитието на познавателните способности при децата“.
- (9) Въз основа на предоставените данни Органът в становището си, получено от Комисията и държавите-членки на 20 ноември 2009 г., стигна до заключението, че е установено наличие на причинно-следствена връзка между приема на желязо и претендиращия ефект. Съответно здравна претенция, която отчита това заключение, следва да бъде счнета за удовлетворяваща изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените за използване претенции.
- (10) В член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че становище, подкрепящо разрешаването на здравна претенция, следва да включва определени данни. Тези данни следва да бъдат съответно упоменати в приложение I към настоящия регламент във връзка с разрешените претенции и да включват, според случая, преформулирания текст на претенциите, специфичните условия за използването на претенциите, а когато това е приложимо — и условията или ограниченията за използване на храната и/или допълнителна информация или предупреждение, в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, и в съответствие със становищата на Органа.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009 г.) 7(11): 1359.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009 г.) 7(11): 1360.

- (11) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да гарантира, че здравните претенции съдържат вярна, ясна, надеждна и полезна за потребителя информация и че в тази връзка е обърнато внимание на формулировката и представянето. Следователно когато формулировката на претенциите има същото значение за потребителя като това на разрешена здравна претенция, тъй като при тях е налице същата връзка като съществуващата между категория храни, храна или една от нейните съставки и здравето, то те следва да се подчиняват на същите условия за използване като посочените в приложение I.
- (12) Във връзка с подадено от *GP International Holding B.V.* заявление на основание член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на *OPC Premium™* за понижаване на нивото на холестерол в кръвта (въпрос № EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Доказано е, че *OPC* понижаване нивото на холестерол в кръвта и следователно може да намали риска от сърдечно-съдови заболявания“.
- (13) Въз основа на предоставените данни Органът в становището си, получено от Комисията и държавите-членки на 26 октомври 2009 г., стигна до заключението, че не е установено наличие на причинно-следствена връзка между приема на *OPC Premium™* и претендиращия ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (14) Във връзка с подадено от *Valosun A.S.* заявление на основание член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да излезе със становище по здравна претенция относно въздействието на *Uroval®* върху инфекции на пикочните пътища (въпрос № EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Екстрактът от червена боровинка и D-манозата, основните активни съставки на хранителната добавка *Uroval®*, премахват отлагането на вредни бактерии по стената на пикочния мехур. Отлагането на вредни бактерии по стената на пикочния мехур е основният рисков фактор за развитието на инфекции на пикочните пътища“.
- (15) Въз основа на предоставените данни Органът в становището си, получено от Комисията и държавите-членки на 22 декември 2009 г., стигна до заключението, че не е установено наличие на причинно-следствена връзка между приема на *Uroval®* и претендиращия ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (16) Във връзка с подадено от *Töpfer GmbH* заявление на основание член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинацията от бифидобактерии (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) за намаляване на съдържанието на потенциално патогенни чревни микроорганизми (въпрос № EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Пробиотичните бифидобактерии водят до здравословна чревна флора, сравнима със състава на чревната флора при кърмачетата“.
- (17) Въз основа на предоставените данни Органът в становището си, получено от Комисията и държавите-членки на 22 декември 2009 г., стигна до заключението, че не е установено наличие на причинно-следствена връзка между приема на комбинацията от бифидобактерии и претендиращия ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва тя да не бъде разрешена.
- (18) При разработването на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите на заявителите и на отделни граждани, получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (19) 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 на Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Съдържащите се в приложение I към настоящия регламент здравни претенции могат да бъдат използвани по отношение на храни на пазара на Европейския съюз при спазване на условията, определени в посоченото приложение.

Тези здравни претенции се включват в посочения в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 списък на Съюза на разрешените за използване претенции.

Член 2

Съдържащите се в приложение II към настоящия регламент здравни претенции не подлежат на включване в посочения в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 списък на Съюза на разрешените за използване претенции.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009 г.) 7(10): 1356.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009 г.) 7(12): 1421.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009 г.) 7(12): 1420.

Здравните претенции по член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, включени в приложение II към настоящия регламент, могат да продължат да бъдат използвани в рамките на шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент.

Член 3

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 22 октомври 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Разрешени здравни претенции

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Заявител — адрес	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Номер на становището на ЕОБХ
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция, позоваваща се на развитието и здравето на децата	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Йод	Йодът допринася за нормалния растеж на децата	Претенцията може да бъде използвана само за храна, която е източник на йод най-малко в количеството, посочено в претенцията ИЗТОЧНИК НА [ИМЕ НА ВИТАМИН/И] И/ИЛИ [ИМЕ НА МИНЕРАЛ/И] от приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006		Q-2008-324
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция, позоваваща се на развитието и здравето на децата	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Желязо	Желязото допринася за нормалното развитие на познавателните способности при децата	Претенцията може да бъде използвана само за храна, която е източник на желязо най-малко в количеството, посочено в претенцията ИЗТОЧНИК НА [ИМЕ НА ВИТАМИН/И] И/ИЛИ [ИМЕ НА МИНЕРАЛ/И] от приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006		Q-2008-325

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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 14, параграф 1, буква а), позоваваща се на намаляване на риска от заболяване	OPC Premium™	Доказано е, че OPC понижава нивото на холестерол в кръвта и следователно може да намали риска от сърдечно-съдови заболявания	Q-2009-00454
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а), позоваваща се на намаляване на риска от заболяване	Uroval®	Екстрактът от червена боровинка и D-манозата, основните активни съставки на хранителната добавка Uroval®, премахват отлагането на вредни бактерии по стената на пикочния мехур. Отлагането на вредни бактерии по стената на пикочния мехур е основният рисков фактор за развитието на инфекции на пикочните пътища	Q-2009-00600
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция, позоваваща се на развитието и здравето на децата	Комбинация от бифидобактерии (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	Пробиотичните бифидобактерии водят до здравословна чревна флора, сравнима със състава на чревната флора при кърмачетата	Q-2009-00224