

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 440/2011 НА КОМИСИЯТА

от 6 май 2011 година

за разрешаване и отхвърляне на определени здравни претенции за храните, които се отнасят 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 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 ако не са включени в списък на разрешените за използване 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 се произнася със становище по въпросната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа. Всяко едно решение за изменение на списъците на разрешените претенции включва данните, посочени в член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, в това число, *inter alia* и според случая, и специфичните условия за употреба.
- (5) Осемте становища, посочени в настоящия регламент, са свързани със заявления за здравни претенции, които се отнасят до въздействието на незаменимите мастни

киселини върху развитието и здравето на децата, съгласно член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

- (6) След подаването на 19 януари 2008 г. на три заявления от страна на Mead Johnson & Company на основание член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, с които се иска закрила на данните, представляващи изключителна собственост на заявителя по отношение на деветнадесет проучвания, Органът трябваше да се произнесе с три становища по здравни претенции относно въздействието на докозахексановата киселина (DHA) и арахидоновата киселина (ARA) върху развитието на зрението (въпроси № EFSA-Q-2008-211<sup>(2)</sup>, EFSA-Q-2008-688<sup>(3)</sup> и EFSA-Q-2008-689<sup>(4)</sup>). Изразените от заявителя претенции бяха формулирани съответно по следния начин: „DHA и ARA спомагат за оптималното развитие на зрението на кърмачетата и на малките деца“, „Lipil® спомага за оптималното развитие на зрението на кърмачетата и на малките деца“ и „Enfamil® Premium спомага за оптималното развитие на зрението на кърмачетата“. Както е посочено от заявителя, Lipil® и Enfamil® Premium съдържат DHA и ARA в специфично количество и съотношение.
- (7) Въз основа на предоставените данни, в становищата си, получени от Комисията съответно на 13 февруари 2009 г. и 23 март 2009 г., Органът стигна до заключението, че е установено наличието на причинно-следствена връзка между приема на храни за кърмачета и на преходни храни, допълнени с DHA, и развитието на зрението на кърмачетата, независимо от това дали са кърмени до отбиване или са получавали обогатени с DHA храни, съдържащи 0,3 % мастни киселини под формата на DHA, от раждането до отбиването. Органът отбеляза, че не би могъл да стигне до това заключение, без да вземе под внимание седем проучвания, за които заявителят претендира, че е техен изключителен собственик. Освен това Органът стигна до заключението, че не е установено наличието на причинно-следствена връзка между приема на ARA и претендирания ефект.
- (8) В отговорите на Органа от 3 септември 2009 г. на получените съгласно член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 коментари, и от 3 декември 2009 г. на отправеното от Комисията искане за становище във връзка, *inter alia*, със заявленията, посочени във въпроси № EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 и EFSA-Q-2008-689, се стигна до заключението, че обхватът на

(1) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

(2) The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 1003, стр. 1—8.

(3) The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 941, стр. 1—14.

(4) The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 1004, стр. 1—8.

- претендиращия ефект би могъл да бъде разширен и да включи кърмачетата в период на отбиване, както е определено в Директива 2006/125/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup> В съответствие с това и без да се засяга Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> и конкретните директиви, приложими относно определени групи храни за специфична хранителна употреба, здравна претенция, която отчита това заключение и е придружена от специфичните условия за употреба, следва да бъде счетена за удовлетворяваща изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените за използване претенции.
- (9) След получаването на становищата на Органа във връзка със заявленията, позоваване на които се съдържа във въпроси № EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 и EFSA-Q-2008-689, Комисията се обърна повторно към заявителя с искане за повече разяснения във връзка с предоставената обосновка по отношение на седемте проучвания, за които той претендира, че е техен изключителен собственик, и по-специално по отношение на „изключителното право на позоваване“ по член 21, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Цялата информация, предоставена от заявителя във връзка с тази обосновка, беше подложена на оценка. Предвид факта, че всички седем проучвания са били публикувани преди подаването на заявленията за разрешение на здравните претенции и с оглед на целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006, сред които е закрилата на инвестициите, направени от новатори, в събирането на информация и данни в подкрепа на заявление по смисъла на посочения регламент, тяхната закрила не е обоснована и следователно не бива да се предоставя.
- (10) След подаването на 16 януари 2008 г. на заявление от страна на Merck Selbstmedikation GmbH 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 ДНА върху развитието на зрението на плода в майчината утроба и храненето с майчино мляко кърмаче (въпрос № EFSA-Q-2008-675) <sup>(3)</sup>. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „ДНА играе важна роля за ранното развитие на очите на зародиша (плода в майчината утроба) и кърмачето. Доставянето на ДНА чрез организма на майката спомага за развитието на зрението на децата.“
- (11) Въз основа на предоставените данни, в становището си, получено от Комисията на 23 април 2009 г., Органът стигна до заключението, че няма достатъчно доказателства, за да се установи наличието на причинно-следствена връзка между допълнителния прием на ДНА по време на бременността и кърменето и развитието на зрението на плода в майчината утроба или на хранените с майчино мляко кърмачета.
- (12) След подаването на 16 януари 2008 г. на заявление от страна на Merck Selbstmedikation GmbH 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 ДНА върху развитието на познавателните способности (въпрос № EFSA-Q-2008-773) <sup>(4)</sup>. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „ДНА играе важна роля за ранното развитие на мозъка на зародиша (плода в майчината утроба) и кърмачето. Доставянето на ДНА чрез организма на майката спомага за развитието на познавателните способности на децата.“
- (13) Въз основа на предоставените данни, в становището си, получено от Комисията на 23 април 2009 г., Органът стигна до заключението, че няма достатъчно доказателства, за да се установи наличието на причинно-следствена връзка между допълнителния прием на ДНА по време на бременността и кърменето и развитието на познавателните способности на плода в майчината утроба или хранените с майчино мляко кърмачета.
- (14) В отговорите на Органа от 4 август 2009 г. на получените съгласно член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 коментари, и от 3 декември 2009 г. на отправеното от Комисията искане за становище във връзка, *inter alia*, със заявленията, посочени във въпроси № EFSA-Q-2008-675 и EFSA-Q-2008-773, се стигна до заключението, че предвид факта, че ДНА е основна структурна и функционална полиненаситена мастна киселина с дълга верига, тя може да спомогне за нормалното развитие на мозъка и за нормалното развитие на очите на зародиша и хранените с майчино мляко кърмачета. Наред с това бе уточнено, че кърмачетата получават по-голяма част от ДНА чрез кърмата, в която концентрацията на ДНА зависи както от приема на ДНА с храната от майката, така и от запасите на ДНА в организма на майката. Съответно, здравни претенции, които отчитат тези заключения и са придружени от специфичните условия за употреба, следва да бъдат счетени за удовлетворяващи изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъдат включени в списъка на Съюза на разрешените за използване претенции.
- (15) 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 съответно следва да бъдат упоменати в приложението към настоящия регламент във връзка с разрешената претенция и да включват, според случая, преформулирания текст на претенцията, специфичните условия за употреба на претенцията и когато това е приложимо — условията или ограниченията за употреба на храната и/или допълнителна информация или предупреждение в съответствие с правилата, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, и съгласно становищата на Органа.

<sup>(1)</sup> ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16.

<sup>(2)</sup> ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 1006, стр. 1—12.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 1007, стр. 1—14.

- (16) 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. Поради това, когато формулировката на претенции 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 употреба, посочени в приложението към настоящия регламент.
- (17) След подаването на 19 януари 2008 г. на заявление от страна на Mead Johnson & Company 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 DHA и ARA върху развитието на мозъка (въпроси № EFSA-Q-2008-212 <sup>(1)</sup>, EFSA-Q-2008-690 <sup>(2)</sup> и EFSA-Q-2008-691 <sup>(3)</sup>). Изразените от заявителя претенции бяха формулирани съответно по следния начин: „DHA и ARA спомагат за оптималното развитие на мозъка на кърмачетата и на малките деца“, „Lipil® спомага за оптималното развитие на мозъка на кърмачетата и на малките деца“ и „Enfamil® Premium спомага за оптималното развитие на мозъка на кърмачетата и на малките деца“. Както е посочено от заявителя, Lipil® и Enfamil® Premium съдържат DHA и ARA в специфично количество и съотношение.
- (18) Въз основа на предоставените данни, в становищата си, получени от Комисията на 23 март 2009 г., Органът стигна до заключението, че няма достатъчно доказателства, за да се установи наличието на причинно-следствена връзка между приема съответно на DHA и ARA, Lipil® и Enfamil® Premium и претендирания ефект.
- (19) В отговорите на Органа от 3 септември 2009 г. на получените съгласно член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 коментари, и от 3 декември 2009 г. на отправеното от Комисията искане за становище във връзка, *inter alia*, със заявленията, посочени във въпроси № EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 и EFSA-Q-2008-212, се стигна до заключението, че предвид факта, че DHA е основна структурна и функционална полиненаситена мастна киселина с дълга верига, тя може да спомогне за нормалното развитие на мозъка на зародиша, кърмачетата и малките деца. Вследствие на това Комисията и държавите-членки обмислиха дали здравна претенция, която отчита това заключение, следва да бъде разрешена. Въз основа на предоставените в трите заявления данни и съвременните научни познания обаче Органът не успя да се произнесе с конкретно становище относно подходящите условия за употреба, които следва да придружават тази здравна претенция. В съответствие с това, предвид факта, че лицата, отговарящи за управлението на риска, не успяха да определят специфичните условия за употреба в съответствие с член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, както и поради това, че липсата на такива специфични условия за употреба означава, че благотворният ефект на продукта не би могъл да бъде гарантиран, което води до подвеждане на потребителя, тази здравна претенция следва да не бъде включена в списъците на разрешените здравни претенции.
- (20) 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. Комисията взе предвид всички съответни становища на Органа, в това число и становищата относно етикетването на референтните стойности за прием на n-3 и n-6 полиненаситени мастни киселини (въпрос № EFSA-Q-2009-00548 <sup>(4)</sup>) и относно референтните стойности за хранителния режим за мазнини, в това число наситени мастни киселини, полиненаситени мастни киселини, мононенаситени мастни киселини, трансмастни киселини и холестерол (въпрос № EFSA-Q-2008-466 <sup>(5)</sup>).
- (21) В съответствие с член 28, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции, посочени в член 14, параграф 1, буква б) от него, които не са разрешени с решение по силата на член 17, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, могат да продължат да се използват в рамките на шест месеца след приемането на настоящия регламент, при условие че е било подадено заявление преди 19 януари 2008 г. В съответствие с това преходният период, предвиден в посочения член, се прилага за здравните претенции, посочени в приложение II към настоящия регламент.
- (22) 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 Съвета,

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

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.
2. Здравните претенции, упоменати в параграф 1, се включват в списъка на Съюза с разрешените за използване претенции, посочени в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 1000, стр. 1—13.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 1001, стр. 1—8.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 1002, стр. 1—8.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 1176, стр. 1—11.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2010 г.); 8(3) 1461.

*Член 2*

1. 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 разрешенията за използване претенции.
2. Те обаче могат да продължат да бъдат използвани в продължение на шест месеца след 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 6 май 2011 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
José Manuel BARROSO

---

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Разрешени здравни претенции

Заявление — относими 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	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, France	Докозахексаенова киселина (DHA)	Приемът на докозахексаенова киселина (DHA) спомага за нормалното развитие на зрението на кърмачетата на възраст до 12 месеца.	Информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 100 mg DHA.  Когато претенцията се използва за преходни храни, поне 0,3 % от общото съдържание на мастни киселини в храната е под формата на DHA.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция, позоваваща се на развитието и здравето на децата	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Germany	Докозахексаенова киселина (DHA)	Приемът на докозахексаенова киселина (DHA) от майката спомага за нормалното развитие на очите на зародиша и на хранените с майчино мляко кърмачета.	Бременните и кърмещите жени се информират, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 200 mg DHA в допълнение към препоръчвания за възрастни дневен прием на омега-3 мастни киселини, а именно: 250 mg DHA и ейкозапентаеновата киселина (EPA).  Претенцията може да се използва само за храни, които осигуряват дневен прием на поне 200 mg DHA.		Q-2008-675
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция, позоваваща се на развитието и здравето на децата	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Germany	Докозахексаенова киселина (DHA)	Приемът на докозахексаенова киселина (DHA) от майката спомага за нормалното развитие на мозъка на зародиша и на хранените с майчино мляко кърмачета.	Бременните и кърмещите жени се информират, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 200 mg DHA в допълнение към препоръчвания за възрастни дневен прием на омега-3 мастни киселини, а именно: 250 mg DHA и EPA.  Претенцията може да се използва само за храни, които осигуряват дневен прием на поне 200 mg DHA.		Q-2008-773

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — относими разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция, позоваваща се на развитието и здравето на децата	Докозахексанова киселина (DHA) и арахидонова киселина (ARA)	Докозахексановата киселина (DHA) и арахидоновата киселина (ARA) спомагат за оптималното развитие на мозъка на кърмачетата и малките деца.	Q-2008-212
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция, позоваваща се на развитието и здравето на децата	Lipil®	Lipil® спомага за оптималното развитие на мозъка на кърмачетата и малките деца.	Q-2008-690
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция, позоваваща се на развитието и здравето на децата	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium спомага за оптималното развитие на мозъка на кърмачетата и малките деца.	Q-2008-691