

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 665/2011 НА КОМИСИЯТА

от 11 юли 2011 година

относно разрешението и отказа за разрешение на някои здравни претенции за храните, които се отнасят до 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⁽¹⁾, 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 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 разрешение на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопанските субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на държава-членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“.
- (3) След получаването на заявление Органът информира незабавно останалите държави-членки и Комисията за него и се произнася със становище по съответната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешението на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) Трите становища, посочени в настоящия регламент, са свързани със заявления за претенции за намаляване на риска от заболяване, посочени в член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (6) Във връзка с подадено от Wrigley GmbH заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на дъвка без захар и намаляването на деминерализацията на зъбите (Въпрос № EFSA-Q-2010-00119)⁽²⁾.

Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Дъвченето на дъвка без захар води до реминерализация на зъбния емайл, което намалява риска от зъбен кариес“.

- (7) Въз основа на предоставените данни, в становището си, получено от Комисията и държавите-членки на 1 октомври 2010 г., Органът стига до заключението, че е установена причинно-следствена връзка между употребата на дъвка без захар и претендирания ефект. Съответно здравната претенция, която отчита посоченото заключение, следва да бъде счетена за съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и следва да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените претенции.
- (8) Във връзка с подадено от Wrigley GmbH заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на дъвка без захар и неутрализирането на киселините в плаката, което намалява риска от зъбен кариес (Въпрос № EFSA-Q-2010-00120)⁽³⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Дъвченето на дъвка без захар води до неутрализирането на киселините в плаката, което намалява риска от зъбен кариес“.
- (9) Въз основа на предоставените данни, в становището си, получено от Комисията и държавите-членки на 1 октомври 2010 г., Органът стига до заключението, че е установена причинно-следствена връзка между употребата на дъвка без захар и претендирания ефект. Съответно здравната претенция, която отчита посоченото заключение, следва да бъде счетена за съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и следва да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените претенции.
- (10) В член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че становище, поддържащо разрешаването на здравна претенция, следва да включва някои подробности. Тези подробности следва да бъдат съответно установени 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 и когато това е приложимо — 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 2010 г.; 8(10):1775.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010 г.; 8(10):1776.

- (11) 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 формулировката и представянето са взети под внимание. 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, те следва да са предмет на същите условия за използване като посочените в приложение I.
- (12) Във връзка с подадено от GP International Holding B.V. заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на OPC Plus върху намаляването на риска от хронична венозна недостатъчност (Въпрос № EFSA-Q-2009-00751) ⁽¹⁾. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Установено е, че OPC Plus увеличава микроциркулацията и следователно може да намали риска от хронична венозна недостатъчност“.
- (13) Въз основа на предоставените данни, в становището си, получено от Комисията и държавите-членки на 7 септември 2010 г., Органът стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на OPC Plus и претендирания ефект. Съответно, тъй като претенцията не съответства на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя следва да не бъде разрешена.
- (14) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите на заявители

и на отделни граждани, получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и не бяха предмет на възражение от страна на Европейския парламент и на 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, посочени в параграф 1, се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, предвиден в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

Съдържащата се в приложение II към настоящия регламент здравна претенция не се включва в списъка на Съюза на разрешените претенции, предвиден в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

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 11 юли 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010 г.; 8(7):1691.

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 а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Германия	Дъвка без захар	Дъвката без захар спомага за намаляване на деминерализацията на зъбите. Деминерализацията на зъбите е рисков фактор за развитието на зъбен кариес.	Потребителите трябва да бъдат информирани, че благотворният ефект се получава при дъвчене на 2-3 g дъвка без захар в продължение на 20 минути поне три пъти на ден след хранене.		Q-2010-00119
Член 14, параграф 1, буква а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Германия	Дъвка без захар	Дъвката без захар спомага за неутрализирането на киселините в плаката. Киселините в плаката са рисков фактор за развитието на зъбен кариес.	Потребителите трябва да бъдат информирани, че благотворният ефект се получава при дъвчене на 2-3 g дъвка без захар в продължение на 20 минути поне три пъти на ден след хранене.		Q-2010-00120

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОТХВЪРЛЕНА ЗДРАВНА ПРЕТЕНЦИЯ

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Член 14, параграф 1, буква а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	OPC Plus	Установено е, че OPC Plus увеличава микроциркулацията и следователно може да намали риска от хронична венозна недостатъчност.	Q-2009-00751