РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1160/2011 НА КОМИСИЯТА

от 14 ноември 2011 година

относно разрешаване и отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните във връзка с 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 разрешаване на здравни претенции могат да бъдат подавани от ръководителите на хранителни предприятия 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) 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 разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.

(5) Във връзка с подадено от CreaNutrition AG заявление на основание член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на овесения бета-глюкан за намаляване на холестерола в кръвта (въпрос № EFSA-Q-2008-681) [2]. Предложената от заявителя претенция беше формулирана както следва: „Включването на овесения бета-глюкан като част от балансиран хранителен режим може да активизира намаляването/понижаването на нивото на холестерол LDL (липопротеини с ниска плътност) в кръвта, както и общото ниво на холестерола“.

(6) Въз основа на предоставените данни, в становището на Органа, получено от Комисията и държавите-членки на 8 декември 2010 г., се стига до заключението, че е установена причинно-следствена връзка между консумацията на овесен бета-глюкан и намаляването на нивото на LDL-холестерола в кръвта. Здравната претенция, която отразява посоченото заключение, следва съответно да бъде счетена за съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и следва да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените претенции.

(7) В член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че в становищата, поддържащи разрешаването на здравна претенция, следва да бъдат включени някои подробности. Тези подробности следва да бъдат изложени съответно в приложение I към настоящия регламент по отношение на разрешената претенция и да включват, според случая, преформулирания текст на претенцията, специфичните условия за използването на претенцията 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.

(8) 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 във връзка с това е обърнато внимание на формулировката и представянето. Следователно когато формулировката на претенциите има същото значение за потребителя, каквото има и разрешена здравна претенция, тъй като изразява същата връзка като съществуващата между здравето и дадена категория храна, определена храна или някоя от нейните съставки, то те следва да се подчиняват на същите условия за употреба, посочени в приложението към настоящия регламент.

(9) Във връзка с подадено заявление от HarlandHall Ltd (от името на Асоциацията за соеви протеини — Soya Protein Association, Европейската федерация за зеленчукови протеини — European Vegetable Protein Federation и Европейската асоциация на производителите на натурални соеви храни — European Natural Soyfood Manufacturers Association) на основание член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на соевия протеин върху понижаване на нивото на холестерола в кръвта (въпрос № EFSA-Q-2009-00672) [3]. Предложената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Установено е, че соевият протеин намалява/понижава холестерола в кръвта; намаленото ниво на холестерола в кръвта може да понижи риска от (коронарна) болест на сърцето“.

[1] ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
[2] The EFSA Journal 2010 г.; 8(12):1885.
[3] The EFSA Journal 2010 г.; 8(7):1688.

(10) Въз основа на предоставените данни, в становището на Органа, получено от Комисията и държавите-членки на 30 юли 2010 г., се стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на соев протеин и ефекта, който е предмет на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(11) Във връзка с подадено от Danone France заявление на основание член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Actimel®, ферментирал млечен продукт, съдържащ *Lactobacillus casei* DN-114 001 и млечнокисели култури, върху понижаване на наличието на токсините от *Clostridium difficile* в червата (въпрос № EFSA-Q-2009-0076) ([1]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Ферментиралото мляко, съдържащо пробиотик *Lactobacillus casei* DN-114001 и млечно-кисели култури, намалява наличието на токсини от *Clostridium difficile* в червата (при уязвими възрастни хора). Наличието на токсини от *Clostridium difficile* се свързва с прояви на остра диария“.

(12) Въз основа на предоставените данни, в становището на Органа, получено от Комисията и държавите-членки на 8 декември 2010 г., се стига до заключението, че предоставената информация не е достатъчна, за да бъде установена причинно-следствена връзка между консумацията на Actimel® и намаления риск от диария, причинена от *C. difficile* чрез понижаване наличието на токсини от *C. difficile*. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.

(13) При изготвянето 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.

(14) 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 нито от страна на Европейския парламент, нито от страна на Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Описаната в приложение I към настоящия регламент здравна претенция може да бъде използвана по отношение на храни на пазара на Европейския съюз при спазване на условията, определени в посоченото приложение.

2. Здравната претенция, посочена в параграф 1, се включва в списъка на Съюза на разрешените претенции, предвиден в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

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

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след дата 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 14 ноември 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

([1]) The EFSA Journal 2010 г.; 8(12):1903.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

РАЗРЕШЕНА ЗДРАВНА ПРЕТЕНЦИЯ

Заявление — съответни разпоредби от 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	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Switzerland	Овесен бета-глюкан	Установено е, че овесеният бета-глюкан намалява/понижава холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарно сърдечно заболяване.	Информация за потребителя, че благоприятният ефект се получава при дневен прием на 3 g овесен бета-глюкан. Претенцията може да се използва за храни, които съдържат поне 1 g овесен бета-глюкан на количествено определена порция		Q-2008-681

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОТХВЪРЛЕНИ ЗДРАВНИ ПРЕТЕНЦИИ

Заявление — съответни разпоредби от 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	Соев протеин	Установено е, че соевият протеин намалява/понижава холестерола в кръвта; намаленото ниво на холестерола в кръвта може да понижи риска от (коронарна) болест на сърцето.	Q-2009-00672
Член 14, параграф 1, буква а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	ACTIMEL® *Lactobacillus casei* DN-114 001 и млечно-кисели култури	Ферментиралото мляко, съдържащо пробиотик *Lactobacillus casei* DN-114 001 и млечно-кисели култури, намалява наличието на токсини от *Clostridium difficile* в червата (при уязвими възрастни хора). Наличието на токсини от *Clostridium difficile* се свързва с прояви на остра диария.	Q-2009-00776