РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 536/2013 НА КОМИСИЯТА

от 11 юни 2013 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, 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 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Комисията прие Регламент (ЕС) № 432/2012 от 16 май 2012 година за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата [2]. Списъкът, създаден с Регламент (ЕС) № 432/2012, съдържа 222 разрешени здравни претенции, съответстващи на 497 вписвания в консолидирания списък [3], представен на Европейския орган за безопасност на храните (по-долу наричан за краткост „Органът“) за научна оценка.

(2) Към момента на приемане на списъка на разрешените здравни претенции обаче Органът не беше приключил оценката на определен брой здравни претенции, или Комисията все още не се беше произнесла по тях [4].

(3) По отношение на здравните претенции за микроорганизми, които по първоначална оценка на Органа бяха недостатъчно добре характеризирани, както и по отношение на здравните претенции, за които заключението му беше, че „предоставените доказателства са недостатъчни за установяване на причинно-следствена връзка“, Комисията и държавите членки стигнаха до общото заключение, че няма да са в състояние да се произнесат относно включването или невключването им в списъка на разрешените претенции, освен ако не бъде извършена допълнителна оценка от Органа. Органът приключи своите оценки на здравните претенции и публикува становищата си на 5 юни и 7 август 2012 г. [5], като въз основа на предоставените данни заключи, че при две здравни претенции е установена причинно-следствена връзка между категорията храна, храната или някоя от нейните съставки и ефекта, предмет на претенцията [6].

(4) Комисията се произнесе окончателно по всички здравни претенции, представени за оценка, освен по четири категории претенции, отнасящи се за конкретни групи храни или за една от техните съставки. Тези категории съдържат претенции, отнасящи се до растителни или билкови субстанции, по-известни като „ботанически субстанции“, претенции, отнасящи се до специфични храни, а именно храни, използвани в много нискокалорични хранителни режими и храни с намалено съдържание на лактоза, претенции, отнасящи се до кофеина, и една претенция, отнасяща се до въглехидратите.

(5) Що се отнася до ботаническите субстанции, държавите членки и заинтересованите страни изразиха безпокойство, породено от третирането на доказателства, основани на „традиционна употреба“, от една страна съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 относно здравните претенции, а от друга страна съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба [7] относно употребата като традиционни растителни лекарствени продукти. Комисията счита, че това безпокойство е основателно и изисква допълнителен анализ и консултации, поради което решението за претенциите, отнасящи се до ботаническите субстанции [8], следва да бъде взето едва след приключване на тези стъпки.

(6) По отношение на здравните претенции относно ефекта на много нискокалоричните диети [9] и храните с намалено съдържание на лактоза [10], течащото в момента преразглеждане на законодателството относно храните за специфична хранителна употреба [11] може да окаже въздействие върху тези здравни претенции. За да се избегнат евентуалните несъответствия с посоченото законодателство, решение във връзка със здравните претенции, отнасящи се до тези храни, следва да бъде взето едва след приключването на преразглеждането.

(7) По отношение на здравните претенции, отнасящи се до ефектите на кофеина [12], държавите членки изразиха безпокойство във връзка с безопасността на приема на кофеин от различни целеви групи от населението. Комисията счита, че изразеното безпокойство е основателно и изисква допълнителна научна консултация с Органа, поради което решение във връзка с претенциите, отнасящи се до кофеина, следва да бъде взето едва след приключването на тази стъпка.

[1] ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
[2] ОВ L 136, 25.5.2012 г., стр. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm
[4] Отговаря на 2232 вписвания (ID) в консолидирания списък.
[5] http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm
[6] Отговарят на вписвания ID 2926 и ID 1164 в консолидирания списък.
[7] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
[8] Отговаря на 2078 вписвания (ID) в консолидирания списък.
[9] Отговаря на вписване ID 1410 в консолидирания списък.
[10] Отговарят на вписвания ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 в консолидирания списък.
[11] COM(2011) 353 окончателен.
[12] Отговарят на вписвания ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 в консолидирания списък.

(8) По отношение на здравната претенция, отнасяща се до благоприятните ефекти на въглехидратите [1], някои държави членки изразиха безпокойство във връзка с нейното разрешение, тъй като смятат, че тя може да бъде потенциално неясна за потребителя, по-специално с оглед на националните диетологични препоръки за намаляване на приема на захари. Понеже Комисията счита, че при тази конкретна претенция се налага да се съвместят противоречиви цели, за определяне на условията за използването ѝ ще е необходим допълнителен анализ. Поради това решение във връзка с претенцията, отнасяща се до въглехидратите, следва да бъде взето едва след приключването на този анализ.

(9) За да се гарантира прозрачността и правната сигурност за всички заинтересовани страни, претенциите, чието разглеждане още не е приключило, ще останат достъпни на уебсайта на Комисията [2] и ще могат да продължат да бъдат използвани съгласно член 28, параграфи 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(10) Здравните претенции, за които заключението на Органа е, че е установена причинно-следствена връзка между категория храна, храна или една от нейните съставки и ефекта, предмет на претенцията, и които са съобразени с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006, следва да бъдат разрешени по реда на член 13, параграф 3 от същия регламент и включени в списъка на разрешени претенции, създаден с Регламент (ЕС) № 432/2012 [3].

(11) В член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че разрешените здравни претенции трябва да бъдат придружени от всички необходими условия (в това число и ограничения) за използването им. Съответно списъкът на разрешените претенции следва да включва формулировката на претенциите, специфичните условия за използването им, а, когато е приложимо, и условията или ограниченията за използване и/или допълнителна информация или предупреждение в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и становищата на Органа.

(12) Съгласно член 6, параграф 1 и член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции трябва да се основават на общоприети научни доказателства. Поради това здравни претенции, които не са получили положителна оценка на своята научна обоснованост от страна на Органа по време на първоначалната оценка или по време на процедурата за „допълнителна оценка“, следва да не се разрешават.

(13) Разрешение може да бъде основателно отказано и ако здравните претенции не отговарят на други общи и специални изисквания на Регламент (ЕО) № 1924/2006, дори и в случай на положителна научна оценка от страна на Органа. Заключението на Органа беше, че е установена причинно-следствена връзка при една претенция за ефекта на L-аргинин [4] върху поддържането на нормалното отделяне на амоняка от организма, както и при друга претенция за ефекта на L-тирозин [5] върху нормалният синтез на катехоламини. Комисията и държавите членки обмислиха дали здравните претенции, които отчитат тези заключения, следва да бъдат разрешени. Въз основа на представените данни и на сегашното равнище на научните познания Органът стигна до заключението, че не могат да се определят условия за използване, които да придружават здравната претенция за L-аргинин [6], докато по отношение на здравната претенция за L-тирозин Органът предложи като подходящо условие за използване изискването „храната да е най-малкото източник на белтък съгласно приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006“ [7]. В отговора на Органа от 9 ноември 2012 г. на искането на Комисията за пояснение се отбелязва, че заключенията на Органа относно посочените претенции се основават на известната биохимична роля на двете аминокиселини, съдържащи се в белтъка. В него се добавя също така, че Органът не е бил в състояние да посочи количество на дневния прием на L-тирозин и L-аргинин *per se*, необходимо за да се постигнат съответните благоприятни физиологични ефекти. Поради това не е възможно да се установят специфични условия за използване на тези претенции, за да се гарантира, че аминокиселините се съдържат в крайния продукт в количество, което ще предизвика съответните благоприятни физиологични ефекти в съответствие с член 5, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕО) № 1924/2006. При липсата на такива специфични условия за ползване не може да бъде потвърден благоприятният ефект на веществото, за което се отнася претенцията. Поради това тези претенции могат да подведат потребителя и не следва да бъдат включени в списъците на разрешени здравни претенции.

(14) Настоящият регламент следва да започне да се прилага шест месеца след датата на влизането му в сила, за да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост да се съобразят с неговите изисквания, в това число и със забраната, по силата на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, на тези здравни претенции, чиято оценка от Органа е приключена и по които Комисията се е произнесла.

(15) В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 регистърът на хранителните и здравните претенции, който съдържа всички разрешени здравни претенции, както и отхвърлените такива, заедно с основанията за тяхното отхвърляне, следва да бъде актуализиран в светлината на настоящия регламент и неговото отложено прилагане.

(16) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети предвид коментарите и становищата, представени на Комисията от представителите на широката общественост и заинтересованите страни.

(17) Поради тази причина Регламент (ЕС) № 432/2012 следва да бъде съответно изменен.

[1] Отговарят на вписвания ID 603 и ID 653 в консолидирания списък.
[2] http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm
[3] Отговарят на 16 вписвания (ID) в консолидирани списък, както са изброени в приложението към настоящия регламент.
[4] Отговаря на вписване ID 4683 в консолидирания списък.
[5] Отговаря на вписване ID 1928 в консолидирания списък.
[6] http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf
[7] http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf

(18) 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

Приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 2 януари 2014 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 юни 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се вмъкват следните вписвания за разрешени здравни претенции по азбучен ред:

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	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка
Алфа-циклодекстрин	Консумацията на алфа-циклодекстрин като част от храна, съдържаща нишесте, допринася за намаляване на степента на покачване на концентрацията на глюкоза в кръвта след приема на храната	Претенцията може да се използва само за храна, която съдържа най-малко 5 g алфа-циклодекстрин на 50 g нишесте в количествено определена порция като част от храненето. Като условие за поставянето на претенцията се предоставя информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при приемане на алфа-циклодекстрин като част от храненето.		2012;10(6):2713	2926
Докозахексаенова киселина (DHA)	DHA допринася за поддържане на нормална концентрация на триглицериди в кръвта	Претенцията може да се използва само за храна, която осигурява дневен прием на 2 g DHA и която съдържа DHA в комбинация с ейкозапентаенова киселина (EPA). Като условие за поставянето на претенцията се предоставя информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 2 g DHA. Когато претенцията се използва за хранителни добавки и/или обогатени храни, на потребителите се предоставя и информацията, че допълнителният дневен прием не бива да надвишава общо 5 g EPA и DHA.	Претенцията не се използва за храни, предназначени за деца.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Докозахексаенова киселина и ейкозапентаенова киселина (DHA/EPA)	DHA и EPA допринасят за поддържане на нормално кръвно налягане	Претенцията може да се използва само за храна, която осигурява дневен прием на 3 g EPA и DHA. Като условие за поставянето на претенцията се предоставя информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 3 g EPA и DHA. Когато претенцията се използва за хранителни добавки и/или обогатени храни, на потребителите се предоставя и информацията, че допълнителният дневен прием не бива да надвишава общо 5 g EPA и DHA.	Претенцията не се използва за храни, предназначени за деца.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Докозахексаенова киселина и ейкозапентаенова киселина (DHA/EPA)	DHA и EPA допринасят за поддържане на нормална концентрация на триглицериди в кръвта	Претенцията може да се използва само за храна, която осигурява дневен прием на 2 g EPA и DHA. Като условие за поставянето на претенцията се предоставя информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 2 g EPA и DHA. Когато претенцията се използва за хранителни добавки и/или обогатени храни, на потребителите се предоставя и информацията, че допълнителният дневен прием не бива да надвишава общо 5 g EPA и DHA.	Претенцията не се използва за храни, предназначени за деца.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Сушени сини сливи от култиварите на „слива“ (*Prunus domestica* L.)	Сушените сини сливи допринасят за нормалната функция на червата	Претенцията може да се използва само за храна, която осигурява дневен прием на 100 g сушени сини сливи. Като условие за поставянето на претенцията се предоставя информация за потребителя, че благотворният ефект се получава при дневен прием на 100 g сушени сини сливи.		2012;10(6):2712	1164

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	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка
Фруктоза	Консумирането на храни, съдържащи фруктоза, води до по-ниска степен на покачване на глюкозата в кръвта в сравнение с храни, съдържащи захароза или глюкоза	Като условие за поставянето на претенцията глюкозата и/или захарозата трябва да бъдат заменени с фруктоза в подсладените със захар храни или напитки, така че намалението на съдържанието на глюкоза и/или захароза в тези храни или напитки да е най-малко от 30 %.		2011;9(6):2223	558