

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/1202 НА КОМИСИЯТА

от 5 юли 2017 година

относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляването 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 18, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храни са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и 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 се подават от стопанските субекти в областта на храните 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“, за научна оценка, както и на Комисията и на държавите членки за информация.
- (3) Органът 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 Granarolo S.p.A. заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на нискомаслено ферментирало мляко с комбинация от фруктоолигозахариди и живи *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) и *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) за защита срещу реактивацията на вируса *Herpes simplex* в устната лигавица и в областта на устните (Въпрос № EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Консумацията на нискомаслено ферментирало мляко с комбинация от фруктоолигозахариди (ФОС) и живи *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) и *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) спомага за намаляване честотата на проявите на лабиален херпес, причинен от инфекция с вируса *Herpes simplex*, при здрави възприемчиви индивиди“.
- (6) На 19 юли 2016 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на нискомасленото ферментирало мляко, за което се отнася здравната претенция, и ролята му за защита срещу реактивацията на вируса *Herpes simplex* в оро-лабиалния епител. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (7) Във връзка с подадено от Food for Health Ireland заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно ролята на FHI LFC24 — казеинов хидролизат, получен от краве мляко, за намаляването на гликемичната реакция след хранене (Въпрос № EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „FHI LFC24 спомага за регулиране на нивата на глюкоза в кръвта след приема на храна“.
- (8) На 22 юли 2016 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, в което се посочва, че предоставените от заявителя доказателства не доказват, че намаляването на гликемичната реакция след хранене,

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(7):4540.

постигната чрез увеличена секреция на инсулин, води до благоприятен физиологичен ефект за целевата група на здравната претенция. Поради това, въз основа на предоставените данни, Органът стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на храната, за която се отнася претенцията, и благоприятен физиологичен ефект за целевата група. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

- (9) Във връзка с подадено от Pierre Fabre Medicament заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно взаимовръзката между V0137 — „рибено масло, обогатено с докозахексаенова киселина (ДНА)“, и „спомога за забавянето на свързаните с напредналата възраст когнитивни нарушения по отношение на паметта и ексекутивните функции“ (Въпрос № EFSA- Q- 2016-00071 ⁽¹⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „V0137, в съчетание с редовни физически упражнения и интелектуални занимания, спомага за забавянето на свързаните с напредналата възраст когнитивни нарушения по отношение на паметта и ексекутивните функции“.
- (10) На 5 август 2016 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на V0137, за което се отнася здравната претенция, и намаляването на когнитивните нарушения. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравните претенции, посочени в приложението към настоящия регламент, не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня 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 5 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(8):4539.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Нискомаслено ферментирало мляко с комбинация от фруктоолигозахариди (ФОС) и живи <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) и <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Приемът на нискомаслено ферментирало мляко с комбинация от фруктоолигозахариди (ФОС) и живи <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) и <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) спомага за намаляване честотата на проявите на херпес, причинен от инфекция с вируса <i>Herpes simplex</i> , при здрави възприемчиви индивиди.	Q-2015-00488
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	FHI LFC24, казеинов хидролизат, получен от краве мляко.	FHI LFC24 спомага за регулиране на нивата на глюкоза в кръвта след приема на храна.	Q-2015-00755
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	V0137, рибено масло, обогатено с докозахексаенова киселина (DHA).	V0137, в съчетание с редовни физически упражнения и интелектуални занимания, спомага за забавянето на свързаните с напредналата възраст когнитивни нарушения по отношение на паметта и екзекутивните функции.	Q-2016-00071