



2024/2105

1.8.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/2105 НА КОМИСИЯТА

от 31 юли 2024 година

относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни, различна 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 списъка на Съюза на разрешените здравни претенции.
- (2) В член 18 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също така, че стопанските субекти в областта на храните трябва да подават заявления за разрешаване на здравни претенции до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) за научна оценка, както и на Комисията и на другите държави членки за информация.
- (3) След получаването на заявление Органът трябва да се произнесе със становище по съответната здравна претенция в срок от пет месеца.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравната претенция, като взема предвид становището на Органа. В съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 обаче при това разглеждане Комисията трябва да вземе предвид и други легитимни фактори, свързани с въпроса.
- (5) Във връзка с подадено от BENEО GmbH заявление съгласно член 18, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 за здравна претенция по смисъла на член 13, параграф 5, Органът трябваше да се произнесе със становище относно въздействието на изомалтулоза и ролята ѝ за протичането на обмяната на веществата и отделянето на енергия (Въпрос № EFSA-Q-2021-00073). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Приемът на храни/напитки, съдържащи изомалтулоза (Palatinose™), заместващи други захари, допринася за нормалното протичане на обмяната на веществата и отделянето на енергия, но чрез по-бавна хидролиза“. По искане на Органа, според което приносът на гликемичните въглехидрати (включително изомалтулоза) към протичането на обмяната на веществата и отделянето на енергия не зависи от скоростта на хидролизата към глюкоза, обхватът на научната оценка беше ограничен до приноса на изомалтулозата като източник на глюкоза за нормалното протичане на обмяната на веществата и отделянето на енергия, със съгласието на заявителя. Целевата група потребители включва населението като цяло.
- (6) На 15 септември 2021 г. Органът прие научно становище ⁽²⁾ относно посочената претенция, в което въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на изомалтулоза и ролята ѝ за нормалното протичане на обмяната на веществата и отделянето на енергия. Тъй като обаче приносът към нормалното протичане на обмяната на веществата и отделянето на енергия, не е специфичен за изомалтулозата, а се прилага за всички съдържащи енергия макроелементи (т.е. въглехидрати, протеини и липиди), които доставят на организма енергия от обмяната на веществата, и всяко количество от тези макроелементи би допринесло за ефекта, предмет на претенцията, Органът не можа да определи условия на употреба за тази претенция.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(10):6849.

- (7) Съгласно член 6, параграф 1 и член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции се основават на общоприети научни доказателства. Съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции трябва също така да бъдат верни, ясни, надеждни и полезни за потребителя при избора на здравословен хранителен режим. В това отношение също така в член 5, параграф 2 се изисква здравната претенция да може да бъде подадена само ако от средния потребител може да се очаква да разбере благоприятното въздействие, изразено в претенцията. Разрешението може да бъде основателно отказано, ако здравните претенции не отговарят на общите и специалните изисквания на Регламент (ЕО) № 1924/2006, дори и в случай на положителна научна оценка от страна на Органа. Не следва да се отправят здравни претенции, които не са в съответствие с общоприетите хранителни и здравни принципи. В този конкретен случай използването на такава здравна претенция може да предаде подвеждащо и обърквашо послание на потребителите. Изомалтулозата е дизахарид, който се състои от една глюкозна и една фруктозна молекула, поради което такава хранителна претенция би насърчила приема на захари, чиято консумация обаче по препоръки на национални международни органи, направени въз основа общоприето научно становище, следва да бъде намалена.
- (8) Поради това здравна претенция като гореописаната не отговаря на разпоредбите на член 3, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, които предвиждат, че използването на хранителните и здравните претенции не бива да е двузначно или подвеждащо. Освен това, дори съответната здравна претенция да бъде разрешена само при специални условия на употреба и/или да бъде придружена от допълнителна информация или предупреждения, това не би било достатъчно да намали объркването на потребителите, поради което претенцията не следва да бъде разрешена за включване в списъка на Съюза на разрешени здравни претенции. Това заключение е в съответствие и с Регламент (ЕС) 2015/8 на Комисията⁽³⁾, който съдържа същата констатация относно глюкозата и приноса за протичането на обмяната на веществата и отделянето на енергия.
- (9) При приемането на настоящия регламент бяха взети под внимание коментарите, направени от страна на заявителя и получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (10) Бяха проведени консултации с държавите членки в рамките на заседанието на работната група по хранителни и здравни претенции от 11 юли 2022 г.
- (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

Здравната претенция, посочена в приложението към настоящия регламент, не се включва в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2015/8 на Комисията от 6 януари 2015 г. 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 (OB L 3, 7.1.2015 г., стр. 6).

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 31 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлена здравна претенция

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 данните — обект на права на собственост	Изомалтулоза	Изомалтулозата допринася за нормалното протичане на обмяната на веществата и отделянето на енергия.	Q-2021-00073