

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 378/2012 НА КОМИСИЯТА

от 3 май 2012 година

**относно отказ за разрешение на някои здравни претенции за храните, 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<sup>(1)</sup>, 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 незабавно информира 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) Във връзка с подадено от SVUS Pharma a.s. 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 ProteQuine®, смес от свободни аминокиселини, олигопептиди и нуклеотиди, върху повишаване на намалените концентрации на секретирани имуноглобулин А (ScIgA) и намаляване на риска от грип и обикновени настинки (Въпрос № EFSA-Q-2008-397)<sup>(2)</sup>. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „ProteQuine® повишава/запазва равнището на ScIgA върху лигавиците. Понижено или недостатъчно равнище на ScIgA представлява рисков фактор за развитието на обикновена настинка или грип“.

- (6) Въз основа на предоставените данни, в становището на Органа, получено от Комисията и държавите-членки на 13 април 2011 г., се стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на ProteQuine® и повишаването на намалените концентрации на ScIgA и намаляването на риска от обикновена настинка и грип. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (7) Във връзка с подадено от SVUS Pharma a.s. 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 ProteQuine®, смес от свободни аминокиселини, олигопептиди, нуклеотиди, и говежди лактоферин върху повишаване на намалените концентрации на секретирани имуноглобулин А (ScIgA) и намаляване на риска от обикновени настинки с възпаление на гърлото (Въпрос № EFSA-Q-2008-398)<sup>(3)</sup>. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „ProteQuine® в комбинация с говежди лактоферин повишава/запазва равнището на ScIgA върху лигавиците. Понижено или недостатъчно равнище на ScIgA представлява рисков фактор за развитието на обикновена настинка с възпаление на гърлото, а комбинацията на ProteQuine® с говежди лактоферин намалява риска от възпаление на гърлото“.
- (8) Въз основа на предоставените данни, в становището на Органа, получено от Комисията и държавите-членки на 13 април 2011 г., се стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на ProteQuine® и говежди лактоферин и повишаването на намалените концентрации ScIgA и намаляването на риска от обикновена настинка с възпаление на гърлото. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (9) Във връзка с подадено от CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A. заявление съгласно член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинацията от *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* strain AY/CSL (LMG P-17224) и *Streptococcus thermophilus* strain 9Y/CSL (LMG P-17225) върху благотворното модулиране на чревната микрофлора (Въпрос № EFSA-Q-2008-273)<sup>(4)</sup>. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Запазване на здравословното състояние на червата чрез нормализиране на чревната флора“.

<sup>(1)</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.<sup>(2)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2011 г.; 9(4):2128.<sup>(3)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2011 г.; 9(4):2129.<sup>(4)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2011 г.; 9(7):2288.

- (10) Въз основа на предоставените данни, в становището на Органа, получено от Комисията и държавите-членки на 20 юли 2011 г., се стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинацията от *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* strain AY/CSL (LMG P-17224) и *S. thermophilus* strain 9Y/CSL (LMG P-17225) и благотворното физиологично въздействие, свързано с 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 European Dietetic Food Industry Association (IDACE) заявление съгласно член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на бетапалмитат върху повишената абсорбция на калций (Въпрос № EFSA-Q-2008-172) <sup>(1)</sup>. Изразената от заявителя претенция беше формулирана, *inter alia*, по следния начин: „Обогатяването на храните с бетапалмитат спомага за повишаване на абсорбцията на калций“.
- (12) Въз основа на предоставените данни, в становището на Органа, получено от Комисията и държавите-членки на 28 юли 2011 г., се стигна до заключението, че предоставените доказателства не са достатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между приемането на бетапалмитат 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.
- (13) В съответствие с член 28, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции, посочени в член 14, параграф 1, буква б) от него, които не са разрешени с решение по силата на член 17, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, могат да продължат да се използват в рамките на шест месеца след приемането на настоящия регламент, при условие че е било подадено заявление преди 19 януари 2008 г. В съответствие с това, преходният период, предвиден в посочения член, се прилага за здравната претенция във връзка с бетапалмитат, посочена в приложението към настоящия регламент.
- (14) Тъй като заявлението за здравна претенция във връзка с *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* strain AY/CSL (LMG P-17224) и *Streptococcus thermophilus* strain 9Y/CSL (LMG P-17225) не е подадено преди 19 януари 2008 г., предвиденото в член 28, параграф 6, буква б) изискване не е изпълнено и определеният в посочения член преходен период не се прилага.
- (15) Въпреки това, с цел гарантиране на пълното спазване на разпоредбите на настоящия регламент, както стопанските субекти в хранителната промишленост, така и националните компетентни органи следва да вземат необходимите мерки, за да се гарантира, че най-късно шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент, изброените в приложението към него здравни претенции, подадени съгласно член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, вече няма да се използват.
- (16) При определянето 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.
- (17) 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. Изброените в приложението към настоящия регламент здравни претенции не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, посочен в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

2. Въпреки това, здравни претенции, като посочените в член 14, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и посочените в параграф 1, използвани преди влизането в сила на настоящия регламент, могат да продължат да се използват за максимален срок от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

## Член 2

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 3 май 2012 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2011 г.; 9(7):2289.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлени здравни претенции

Отнасящи се до заявлението 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	ProteQuine®	ProteQuine® повишава/запазва равнището на ScIgA върху лигавиците. Понижено или недостатъчно равнище на ScIgA е рисков фактор за развитието на обикновена настинка или грип	Q-2008-397
Член 14, параграф 1, буква а) — здравна претенция за намаляване на риска от заболяване	ProteQuine® в комбинация с говежди лактоферин	ProteQuine® в комбинация с говежди лактоферин повишава/запазва равнището на ScIgA върху лигавиците. Понижено или недостатъчно равнище на ScIgA е рисков фактор за развитието на обикновена настинка с възпаление на гърлото, а комбинацията на ProteQuine® с говежди лактоферин намалява риска от възпаление на гърлото	Q-2008-398
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> strain AY/CSL (LMG P-17224) и <i>Streptococcus thermophilus</i> strain 9Y/CSL (LMG P-17225)	Запазване на здравословното състояние на червата чрез нормализиране на чревната флора	Q-2008-273
Член 14, параграф 1, буква б) — здравна претенция за развитието и здравето на децата	Бета-палмитат	Обогатяването на храните с бета-палмитат спомага за повишаване на абсорбцията на калций	Q-2008-172