

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 382/2010 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2010 година

за отхвърляне на някои здравни претенции за храните, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и 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) По силата на 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 списъка на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопанските субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на дадена държава-членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-нататък „Органът“.
- (3) След получаването на заявление Органът незабавно информира за него останалите държави-членки и Комисията и дава становище по въпросната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравни претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) След подаването на 28 ноември 2008 г. на заявление от страна на The Natural Push-Up Company съгласно член

13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Natural Push-Up® таблетки и Natural Push-Up® капсули върху уголемяването на женските гърди (въпрос № EFSA-Q-2008-784)⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Таблетките NPU имитират процеса на уголемяване на женските гърди с помощта на 8-PN (8-пренилнарингенин)“.

- (6) На 5 юни 2009 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между употребата на Natural Push-Up® таблетки и Natural Push-Up® капсули и приписвания им ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (7) След подаването на 29 декември 2008 г. на заявление от страна на Clasado Ltd. съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Vimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic върху поддържането на правилното функциониране на стомашно-чревния тракт (въпрос № EFSA-Q-2009-00231)⁽³⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Подпомага поддържането на правилното функциониране на стомашно-чревния тракт“.
- (8) На 7 юли 2009 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между употребата на Vimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic и приписвания му ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009 г.) 1100, стр. 1—9.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009 г.) 1107, стр. 1—10.

- (9) След подаването на 15 юли 2008 г. на заявление от страна на Clasado Ltd. съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Vimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic върху подпомагането на имунната система (въпрос № EFSA-Q-2009-00230) ⁽¹⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Подпомага вашата естествена защита“.
- (10) На 7 юли 2009 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между употребата на Vimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic и приписвания му ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (11) След подаването на 4 февруари 2009 г. на заявление от страна на Sunstar Suisse S.A. съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на Gum PeriobalanceTM таблетки и дъвка върху здравето на устната кухина (въпрос № EFSA-Q-2009-00373) ⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Gum PeriobalanceTM в съчетание с правилна хигиена на устната кухина помага да се възвърне балансът на оралната микрофлора и да се подобри състоянието на устната кухина“.
- (12) На 20 юли 2009 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между употребата на Gum PeriobalanceTM таблетки и дъвка и приписвания им ефект. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (13) При изготвянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, беше обърнато внимание на коментарите на заявителите и на отделни граждани, получени от Комисията по силата на член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (14) Здравните претенции, посочени в член 13, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, са предмет на преходните мерки, изложени в член 28, параграф 5 от посочения регламент, само ако отговарят на изложените там условия, между които и това, че трябва да са в съответствие с посочения регламент. Тъй като по отношение на четирите здравни претенции Органът достигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между употребата на разглежданите храни и приписваните им ефекти и следователно претенциите не отговарят на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и към тях не е приложим преходният период, предвиден в член 28, параграф 5 от посочения регламент. За да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост да се съобразят с изискванията, установени с настоящия регламент, се предвижда преходен период от шест месеца.
- (15) 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

Здравните претенции, посочени в приложението към настоящия регламент, не подлежат на включване в списъка на Общността с разрешените претенции, предвиден в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Те обаче могат да продължат да бъдат използвани в продължение на 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 5 май 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009 г.) 1106, стр. 1—8.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009 г.) 1178, стр. 1—8.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — имати отношение 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	Natural Push-Up® таблетки и Natural Push-Up® капсули	Таблетките NPU имитират процеса на уголемяване на женските гърди с помощта на 8-PN (8-пренилнارينгенин)	Q-2008-784
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Vimuno ^{BT} (BGOS) Prebiotic	Подпомага поддържането на правилното функциониране на стомашно-чревния тракт	Q-2009-00231
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Vimuno ^{BT} (BGOS) Prebiotic	Подпомага вашата естествена защита.	Q-2009-00230
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Gum Periobalance TM таблетки и дъвка	Gum Periobalance TM в съчетание с правилна хигиена на устната кухина помага да се възвърне балансът на оралната микрофлора и да се подобри състоянието на устната кухина	Q-2009-00373