REGULAMENTUL (UE) 2018/1555 AL COMISIEI

din 17 octombrie 2018

de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ([1]), în special articolul 17 alineatul (3),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare sunt interzise, cu excepția cazului în care sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și sunt incluse într-o listă cu mențiuni permise.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate pot fi trimise de către operatorii din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trebuie să trimită cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”.

(3) După primirea unei cereri, autoritatea trebuie să informeze fără întârziere celelalte state membre și Comisia și să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.

(4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând cont de avizul emis de autoritate.

(5) Ca urmare a unei cereri din partea Laboratoire Nurilia, transmisă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la relația dintre Condensyl® și reducerea lezării ADN-ului spermatozoizilor. Leziunile de grad înalt ale ADN-ului spermatozoizilor sunt un factor de risc pentru subfertilitatea/infertilitatea masculină (Întrebarea nr. EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Combinația de extract uscat din fructe de Opuntia standardizat în quercetină și betalaină, cu N-acetilcisteină, zinc, vitaminele B3, E, B6, B2, B9 și B12 din Condensyl® reduce lezarea ADN-ului spermatozoizilor (indicele decondensării nucleului spermatozoizilor și indicele fragmentării ADN-ului spermatozoizilor). Leziunile de grad înalt ale ADN-ului spermatozoizilor (indicele decondensării nucleului spermatozoizilor și indicele fragmentării ADN-ului spermatozoizilor) sunt un factor de risc pentru subfertilitatea/infertilitatea masculină”.

(6) La 5 mai 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de Condensyl® și reducerea lezării ADN-ului spermatozoizilor în contextul reducerii riscului infertilității masculine. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(7) Ca urmare a unei cereri din partea Cargill R&D Centre Europe, transmisă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la relația dintre produsele de cofetărie de consistență tare, fără zahăr, conținând eritritol în proporție de cel puțin 90 % și reducerea plăcii dentare, care reduce riscul apariției cariilor (Întrebarea nr. EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „S-a dovedit că produsele de cofetărie de consistență tare, fără zahăr, îndulcite în proporție de cel puțin 90 % cu eritritol Zerose® reduc placa dentară. Conținutul/nivelul mare de placă dentară constituie un factor de risc pentru apariția cariilor”.

(8) La 21 iulie 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de produse de cofetărie de consistență tare, fără zahăr, conținând eritritol în proporție de cel puțin 90 % și reducerea plăcii dentare, care reduce riscul apariției cariilor. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4775.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4923.

(9) Ca urmare a unei cereri din partea Biosearch Life, transmisă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la relația dintre *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 și reducerea cantității de *Staphylococcus* din laptele matern. Cantitatea mare de *Staphylococcus* din laptele matern este un factor de risc pentru mastita infecțioasă (Întrebarea nr. EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 reduce cantitatea de *Staphylococcus* din laptele matern. Cantitatea mare de *Staphylococcus* din laptele matern este un factor de risc pentru disbioza bacteriană mamară/mastită".

(10) La 24 iulie 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 și reducerea cantității de *Staphylococcus* din laptele matern, care reduce riscul mastitei infecțioase. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunile de sănătate cuprinse în anexa la prezentul regulament nu se includ în lista Uniunii cu mențiuni permise, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 octombrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4917.

ANEXĂ

Mențiuni de sănătate respinse

Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiune de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire.	Condensyl®	Combinația de extract uscat din fructe de Opuntia standardizat în quercetină și betalainã, cu N-acetilcisteină, zinc, vitaminele B3, E, B6, B2, B9 și B12 din Condensyl reduce lezarea ADN-ului spermatozoizilor (indicele decondensării nucleului spermatozoizilor și indicele fragmentării ADN-ului spermatozoizilor). Leziunile de grad înalt ale ADN-ului spermatozoizilor (indicele decondensării nucleului spermatozoizilor și indicele fragmentării ADN-ului spermatozoizilor) sunt un factor de risc pentru subfertilitatea/infertilitatea masculină.	Q-2016-00665
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiune de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire.	Produse de cofetărie de consistență tare, fără zahăr, conținând eritritol în proporție de cel puțin 90 %	S-a dovedit că produsele de cofetărie de consistență tare, fără zahăr, îndulcite în proporție de cel puțin 90 % cu eritritol Zerose® reduc placa dentară. Conținutul/nivelul mare de placă dentară este un factor de risc pentru apariția cariilor.	Q-2017-00002
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiune de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire.	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 reduce cantitatea de *Staphylococcus* din laptele matern. Cantitatea mare de *Staphylococcus* din laptele matern este un factor de risc pentru disbioza bacteriană mamară/mastită.	Q-2016-00318