REGULAMENTUL (UE) 2015/391 AL COMISIEI

din 9 martie 2015

de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor

(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 a mențiunilor autorizate.

(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 înainteze 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 decide cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate.

(5) Ca urmare a unei cereri din partea *Specialised Nutrition Europe* (fosta Asociație europeană a industriei alimentelor dietetice), transmisă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de contribuția beta-palmitatului la înmuierea bolului fecal [Întrebarea nr. EFSA-Q-2008-174 ([2])]. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Îmbogățirea cu beta-palmitat contribuie la înmuierea bolului fecal, ceea ce ajută la creșterea frecvenței acestuia”.

(6) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său, primit de Comisie și de statele membre la 21 februarie 2014, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de beta-palmitat și înmuierea bolului fecal. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.

(7) Ca urmare a unei cereri din partea *Specialised Nutrition Europe*, transmisă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la efectele colinei asupra „dezvoltării creierului” [Întrebarea nr. EFSA-Q-2008-134 ([3])]. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Colina este necesară pentru dezvoltarea creierului sugarilor și al copiilor de vârstă mică (de la naștere până la vârsta de trei ani)”.

(8) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său, primit de Comisie și de statele membre la 5 mai 2014, că efectul pretins „dezvoltarea creierului” sugarilor și al copiilor de vârstă mică (de la naștere până la vârsta de trei ani) în ceea ce privește colina alimentară nu era suficient de definit pentru o evaluare științifică. În special, autoritatea a considerat că din referințele furnizate de solicitant nu este posibil să se stabilească funcția fiziologică a sistemului nervos care face obiectul mențiunii de sănătate și, prin urmare, efectul pretins este de natură generală și nespecifică. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(2):3578.
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3651.

(9) Ca urmare a unei cereri din partea *Specialised Nutrition Europe*, transmisă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de „glucidele complexe care contribuie la obținerea senzației de sațietate" [Întrebarea nr. EFSA-Q-2008-131 ([1])]. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Glucidele complexe contribuie la obținerea senzației de sațietate".

(10) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 5 mai 2014, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul „glucidelor complexe" și un efect fiziologic benefic în cazul sugarilor și al copiilor de vârstă mică (de la naștere până la vârsta de trei ani). Conform autorității, solicitantul nu a furnizat dovezi pentru a stabili că o sporire a senzației de sațietate constituie un efect fiziologic benefic pentru sugari și copiii de vârstă mică. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.

(11) În conformitate cu articolul 28 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate prevăzute la articolul 14 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat și neautorizate printr-o decizie în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 pot fi folosite în continuare timp de șase luni de la adoptarea deciziei, cu condiția ca cererea de autorizare să fi fost prezentată înainte de 19 ianuarie 2008. În consecință, având în vedere că mențiunile de sănătate enumerate în anexa la prezentul regulament îndeplinesc condițiile de mai sus, ar trebui să se aplice perioada de tranziție prevăzută la articolul menționat.

(12) 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

(1) Mențiunile de sănătate enumerate în anexa la prezentul regulament nu se includ pe lista mențiunilor autorizate a Uniunii, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(2) Cu toate acestea, mențiunile de sănătate la care se face referire la alineatul (1) utilizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie utilizate timp de maximum șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

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, 9 martie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3652.

ANEXĂ

Mențiuni de sănătate respinse

Cerere – dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiune	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) mențiune de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Beta-palmitat	Îmbogățirea cu beta-palmitat contribuie la înmuierea bolului fecal, ceea ce ajută la creșterea frecvenței acestuia	Q-2008-174
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) mențiune de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Colina	Colina este necesară pentru dezvoltarea creierului sugarilor și al copiilor de vârstă mică (de la naștere până la vârsta de trei ani)	Q-2008-134
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) mențiune de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor	„Glucide complexe”	Glucidele complexe contribuie la obținerea senzației de sațietate	Q-2008-131