II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2017/1200 AL COMISIEI

din 5 iulie 2017

de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și 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 18 alineatul (5),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare, astfel cum sunt definite în regulamentul respectiv, 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 transmite cererile valabile la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”, în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și Comisiei și statelor membre, în scop informativ.

(3) Autoritatea trebuie să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză.

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

(5) În urma unei cereri din partea Ecopharma BVBA, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la relația dintre o mențiune de sănătate referitoare la Fabenol® Max, un extract apos standardizat din *Phaseolus vulgaris* L., și reducerea absorbției carbohidraților [întrebarea nr. EFSA-Q-2015-00123 ([2])]. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Fabenol® Max reduce absorbția carbohidraților”.

(6) La data de 23 februarie 2016, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care se consemna faptul că efectul pretins nu era suficient de bine definit și că solicitantul nu a furnizat nicio informație suplimentară, astfel cum a cerut autoritatea. Prin urmare, pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu s-a stabilit o relație cauză-efect între consumul de Fabenol® Max și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea 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* 2016;14(2):4401.

(7) În urma unei cereri din partea DSM Nutritional Products, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la relația dintre o mențiune de sănătate referitoare la acidul docosahexaenoic (DHA) și îmbunătățirea memoriei [întrebarea nr. EFSA-Q-2015-00456 ([1])]. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „DHA contribuie la îmbunătățirea memoriei".

(8) La data de 2 mai 2016, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care se concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de DHA și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(9) În urma unei cereri din partea Tate & Lyle PLC, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la relația dintre o mențiune de sănătate referitoare la polidextroză și defecarea normală [întrebarea nr. EFSA-Q-2015-00550 ([2])]. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Polidextroza contribuie la îmbunătățirea funcției intestinale prin creșterea volumului fecalelor".

(10) La data de 25 mai 2016, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care se concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de polidextroză și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea 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 din anexa la prezentul regulament nu se includ în lista Uniunii cu mențiuni autorizate astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (3) 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, 5 iulie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2016;14(5):4455.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(5):4480.

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 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Fabenol® Max	Fabenol® Max reduce absorția carbohidraților	Q-2015-00123
Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	DHA	DHA contribuie la îmbunătățirea memoriei	Q-2015-00456
Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Polidextroză	Polidextroza contribuie la îmbunătățirea funcției intestinale prin creșterea volumului fecalelor	Q-2015-00550