REGULAMENTUL (UE) 2016/1413 AL COMISIEI

din 24 august 2016

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, 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 13 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că 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 de mențiuni permise.

(2) În temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, Comisia a adoptat Regulamentul (UE) nr. 432/2012 ([2]), care stabilește o listă de mențiuni de sănătate permise înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor.

(3) Lista de mențiuni de sănătate permise și condițiile de utilizare a acestora sunt specificate în anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012. Au fost autorizate două mențiuni pentru înlocuitori ai unor mese pentru controlul greutății. Condițiile de utilizare a acestor mențiuni impun ca, pentru a le putea purta, produsele alimentare să respecte specificațiile stabilite în Directiva 96/8/CE a Comisiei ([3]).

(4) Mențiunile respective au fost incluse în lista cu mențiuni de sănătate autorizate, în urma avizului pozitiv emis în 2010 de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") (întrebarea EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ([4])), care a conchis că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de înlocuitori de mese care se substituie meselor normale și menținerea greutății corporale după pierderi în greutate și, de asemenea, între consumul de înlocuitori de mese care se substituie meselor normale în contextul dietelor hipocalorice și reducerea greutății corporale. Autoritatea a specificat că, pentru a putea purta mențiunea respectivă, un produs alimentar ar trebui să conțină maximum 250 kcal per porție și să respecte specificațiile stabilite în Directiva 96/8/CE.

(5) Directiva 96/8/CE stabilește cerințele privind compoziția produselor alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care înlocuiesc în totalitate sau parțial dieta zilnică totală și specifică mențiunile obligatorii care trebuie să figureze pe etichetele produselor respective. Directiva prevede că, în ceea ce privește produsele prezentate ca înlocuitori ai uneia sau ai mai multor mese dintr-o dietă zilnică, denumirea sub care se vând este „înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății".

(6) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]) revizuiește cadrul juridic aplicabil produselor alimentare cu destinație nutrițională specială. Acesta prevede că Directiva 96/8/CE nu se aplică de la 20 iulie 2016 produselor alimentare prezentate ca înlocuitori ai uneia sau ai mai multor mese dintr-o dietă zilnică, întrucât aceste produse ar trebui să fie reglementate pe viitor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și, prin urmare, ar trebui să se conformeze cerințelor regulamentului respectiv.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 136, 25.5.2012, p. 1).
([3]) Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate (JO L 55, 6.3.1996, p. 22).
([4]) EFSA Journal 2010, 8(2):1466.
([5]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

(7) Prin urmare, trimiterile la Directiva 96/8/CE în ceea ce privește mențiunile de sănătate referitoare la un înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății trebuie să fie înlocuite, prin stabilirea condițiilor de utilizare a mențiunilor respective în anexa la Regulamentul (CE) nr. 432/2012.

(8) Articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 împuternicește Comisia ca, după consultarea autorității, să adopte modificări ale listei cu mențiuni de sănătate autorizate, pe baza unor dovezi științifice general acceptate.

(9) La introducerea adaptărilor tehnice necesare ale mențiunilor de sănătate referitoare la un înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății, ar trebui să se țină seama de cerințele privind cantitățile de vitamine și de minerale stabilite în Directiva 96/8/CE.

(10) Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului [1] stabilește norme privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare. Partea A din anexa XIII specifică valorile nutriționale de referință pentru vitamine și minerale, pe baza celor mai recente avize științifice.

(11) În consecință, Comisia a solicitat autorității un aviz științific pentru a stabili dacă o modificare a condițiilor de utilizare a mențiunilor referitoare la înlocuitori ai unor mese pentru controlul greutății în ceea ce privește conținutul de vitamine și de minerale [30 % din valorile nutriționale de referință pentru vitamine și minerale stabilite prin Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 în loc de 30 % din valorile pentru vitamine și minerale, cum specifica Directiva 96/8/CE] ar afecta concluziile din avizul din 2010 al autorității în ceea ce privește justificarea științifică a mențiunilor de sănătate referitoare la înlocuitori ai unor mese pentru controlul greutății.

(12) La 28 octombrie 2015, autoritatea a adoptat un aviz (întrebarea EFSA-Q-2015-00579) [2], în care a conchis că diferențele de compoziție de oligoelemente nutritive care ar decurge din modificarea condițiilor de utilizare din Directiva 96/8/CE în cele din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 nu afectează justificarea științifică a mențiunilor de sănătate referitoare la înlocuitori ai unor mese pentru controlul greutății și reducerea greutății corporale și pentru menținerea greutății corporale după pierderi în greutate.

(13) Valorile nutriționale de referință pentru fluoruri, crom, cloruri și molibden sunt specificate în anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. Directiva 96/8/CE nu impune adăugarea acestor oligoelemente la înlocuitorii unor mese pentru controlul greutății. Ținând seama de faptul că efectele invocate ale înlocuitorilor unor mese pentru controlul greutății sunt legate de valoarea energetică controlată și de conținutul relativ ridicat de proteine și relativ scăzut de lipide, nu este necesar să se impună ca înlocuitorii unei mese pentru controlul greutății să furnizeze cel puțin 30 % din valorile nutriționale de referință pentru fluoruri, crom, cloruri și molibden pentru fiecare masă, așa cum prevede Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

(14) Anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 nu stabilește valori nutriționale de referință pentru sodiu. Cu toate acestea, având în vedere utilizarea preconizată a produselor de înlocuire a unor mese pentru controlul greutății, cerința ca aceste produse să furnizeze 30 % din cantitatea de sodiu pentru fiecare masă, astfel cum se specifică în anexa I la Directiva 96/8/CE, ar trebui menținută printre condițiile de utilizare a mențiunilor de sănătate respective.

(15) Valoarea nutrițională de referință pentru potasiu este stabilită la 2 000 de miligrame în partea A din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. Directiva 96/8/CE nu impune ca înlocuitorii unor mese pentru controlul greutății să furnizeze 30 % din valoarea pentru potasiu, însă stabilește o cantitate minimă de 500 miligrame pentru fiecare masă. Această valoare ar trebui păstrată.

(16) Întrucât avizul din 2015 al autorității a confirmat concluziile avizului din 2010 în ceea ce privește valoarea energetică a produselor vizate, ar trebui stabilită o valoare maximă de 250 kcal per porție. Ar trebui menținute și cerințele stabilite în Directiva 96/8/CE în ceea ce privește lipidele, proteinele și aminoacizii.

(17) În ceea ce privește mențiunile obligatorii care trebuie să figureze pe etichetele înlocuitorilor unor mese pentru controlul greutății, în condițiile de utilizare a mențiunilor de sănătate relevante, ar trebui menținute cerințele privind informațiile referitoare la produsele alimentare din Directiva 96/8/CE.

---

[1] Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

[2] EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

(18) Pentru a le permite operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze la modificările necesare în ceea ce privește condițiile de utilizare a mențiunilor de sănătate referitoare la înlocuitorii unor mese pentru controlul greutății, în special cu privire la valoarea energetică și la conținutul de vitamine și de minerale, *ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție*.

(19) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 432/2012 ar trebui modificat în consecință.

(20) 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

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul 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, 24 august 2016.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012, intrările de la categoria de produse alimentare „Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății” se înlocuiesc după cum urmează:

Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Număr în Jurnalul EFSA	Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA
„Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății	Substituirea uneia dintre mesele principale zilnice din cadrul unei diete hipocalorice cu un înlocuitor contribuie la menținerea greutății corporale după pierderea în greutate	Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, un produs alimentar trebuie să respecte următoarele cerințe: 1. **Valoare energetică** Valoarea energetică nu trebuie să fie mai mică de 200 kcal (840 kJ) și nu trebuie să depășească 250 kcal (1 046 kJ) pentru fiecare masă (*). 2. **Conținutul de lipide și compoziția** Energia eliberată de lipide nu trebuie să depășească 30 % din valoarea energetică totală disponibilă a produsului. Acidul linoleic (sub formă de gliceride) nu trebuie să fie mai puțin de 1 g. 3. **Conținutul de proteine și compoziția** Proteinele care intră în compoziția produsului alimentar trebuie să asigure cel puțin 25 % și cel mult 50 % din valoarea energetică totală a produsului. Indicele chimic al proteinelor trebuie să fie egal cu cel stabilit de Organizația Mondială a Sănătății în «Cerințe privind energia și proteinele». Raport al unei ședințe comune OMS/FAO/UNU. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății, 1985 (WHO Technical Report Series, 724): ***Model de cerințe privind aminoacizii (g/100 g proteine)*** Cistină + metionină: 1,7 Histidină: 1,6 Izoleucină: 1,3	Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, ea trebuie însoțită de o informare a consumatorului cu privire la importanța unui consum zilnic adecvat de lichide și la faptul că produsele sunt destinate a fi utilizate numai ca parte a unei diete hipocalorice și că, în cadrul unei astfel de diete, acestea ar trebui completate cu alte alimente. Pentru obținerea efectului menționat, în locul unei mese principale ar trebui să se consume zilnic un înlocuitor.	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418

Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Număr în Jurnalul EFSA	Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA

Leucină	1,9
Lizină	1,6
Fenilalanină + tirozină	1,9
Treonină	0,9
Triptofan	0,5
Valină	1,3

«Indicele chimic» reprezintă cel mai mic raport dintre cantitatea din fiecare aminoacid esențial din proteina testată și cantitatea din fiecare aminoacid corespunzător din proteina de referință.

Dacă indicele chimic este mai mic de 100 % din proteina de referință, nivelurile minime de proteine se măresc corespunzător. În orice caz, indicele chimic al proteinelor trebuie să fie cel puțin egal cu 80 % din cel al proteinei de referință.

În toate cazurile, adăugarea aminoacizilor este permisă doar în scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop.

4. **Vitamine și minerale**

Produsul alimentar trebuie să asigure cel puțin 30 % din valorile nutriționale de referință pentru vitamine și minerale pentru fiecare masă prevăzute în anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. Această cerință nu se aplică pentru fluoruri, crom, cloruri și molibden. Cantitatea de sodiu pentru fiecare masă furnizată de produsul alimentar trebuie să fie de cel puțin 172,5 mg. Cantitatea de potasiu pentru fiecare masă furnizată de produsul alimentar trebuie să fie de cel puțin 500 mg (**).

<table>
<tr><th>Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare</th><th>Mențiune</th><th>Condiții de utilizare a mențiunii</th><th>Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare</th><th>Număr în Jurnalul EFSA</th><th>Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA</th></tr>
<tr><td>Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății</td><td>Substituirea cu înlocuitori a două mese principale zilnice din cadrul unei diete hipocalorice contribuie la pierderea în greutate</td><td>Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, un produs alimentar trebuie să respecte următoarele cerințe:

1. Valoare energetică

Valoarea energetică nu trebuie să fie mai mică de 200 kcal (840 kJ) și nu trebuie să depășească 250 kcal (1 046 kJ) pentru fiecare masă (*).

2. Conținutul de lipide și compoziția

Energia eliberată de lipide nu trebuie să depășească 30 % din valoarea energetică totală disponibilă a produsului.

Acidul linoleic (sub formă de gliceride) nu trebuie să fie mai puțin de 1 g.

3. Conținutul de proteine și compoziția

Proteinele care intră în compoziția produsului alimentar trebuie să asigure cel puțin 25 % și cel mult 50 % din valoarea energetică totală a produsului.

Indicele chimic al proteinelor trebuie să fie egal cu cel stabilit de Organizația Mondială a Sănătății în «Cerințe privind energia și proteinele». Raport al unei ședințe comune OMS/FAO/UNU. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):

Model de cerințe privind aminoacizii (g/100 g proteine)
<table>
<tr><td>Cistină + metionină</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidină</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Izoleucină</td><td>1,3</td></tr>
<tr><td>Leucină</td><td>1,9</td></tr>
<tr><td>Lizină</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Fenilalanină + tirozină</td><td>1,9</td></tr>
</table>
</td><td>Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, ea trebuie însoțită de o informare a consumatorului cu privire la importanța unui consum zilnic adecvat de lichide și la faptul că produsele sunt destinate a fi utilizate numai ca parte a unei diete hipocalorice și că, în cadrul unei astfel de diete, acestea ar trebui completate cu alte alimente.

Pentru obținerea efectului menționat, în locul a două mese principale zilnice trebuie să se consume zilnic înlocuitori.</td><td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td><td>1417</td></tr>
</table>

Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Număr în Jurnalul EFSA	Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA
		Treonină 0,9 Triptofan 0,5 Valină 1,3 «Indicele chimic» reprezintă cel mai mic raport dintre cantitatea din fiecare aminoacid esențial din proteina testată și cantitatea din fiecare aminoacid corespunzător din proteina de referință. Dacă indicele chimic este mai mic de 100 % din proteina de referință, nivelurile minime de proteine se măresc corespunzător. În orice caz, indicele chimic al proteinelor trebuie să fie cel puțin egal cu 80 % din cel al proteinei de referință. În toate cazurile, adăugarea aminoacizilor este permisă doar în scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop. 4. **Vitamine și minerale** Produsul alimentar trebuie să asigure cel puțin 30 % din valorile nutriționale de referință pentru vitamine și minerale pentru fiecare masă prevăzute în anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. Această cerință nu se aplică pentru fluoruri, crom, cloruri și molibden. Cantitatea de sodiu pentru fiecare masă furnizată de produsul alimentar trebuie să fie de cel puțin 172,5 mg. Cantitatea de potasiu pentru fiecare masă furnizată de produsul alimentar trebuie să fie de cel puțin 500 mg (**).			

(*) De la 21 iulie 2016 până la 14 septembrie 2019, valoarea energetică a produsului alimentar nu trebuie să fie mai mică de 200 kcal (840 kJ) și nu trebuie să depășească 400 kcal (1 680 kJ).

(**) De la 21 iulie 2016 până la 14 septembrie 2019, produsul alimentar trebuie să asigure cel puțin 30 % din cantitatea de vitamine și minerale prevăzută în tabelul de mai jos pentru fiecare masă:

Vitamina A	(µg RE)	700
Vitamina D	(µg)	5

Vitamina E	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamină	(mg)	1,1
Riboflavină	(mg)	1,6
Niacină	(mg-NE)	18
Vitamina B_6	(mg)	1,5
Folat	(µg)	200
Vitamina B_{12}	(µg)	1,4
Biotină	(µg)	15
Acid pantotenic	(mg)	3
Calciu	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Fier	(mg)	16
Zinc	(mg)	9,5
Cupru	(mg)	1,1
Iod	(µg)	130
Seleniu	(µg)	55
Sodiu	(mg)	575
Magneziu	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

De la 21 iulie 2016 până la 14 septembrie 2019, cantitatea de potasiu pentru fiecare masă furnizată de produsul alimentar trebuie să fie de cel puțin 500 mg.”