REGULAMENTUL (UE) NR. 175/2014 AL COMISIEI

din 25 februarie 2014

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 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", în vederea unei evaluări științifice, precum și Comisiei și statelor membre, cu titlu 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 PiLeJe, depusă în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele unei combinații de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 și *S. thermophilus* LA 104 și disconfortul intestinal (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00588) ([2]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Îmbunătățește confortul intestinal".

(6) La data de 12 februarie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor transmise, că nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul unei combinații de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 și *S. thermophilus* LA 104 și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(7) În urma unei cereri din partea PiLeJe, depusă în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele unei combinații de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 și *S. thermophilus* LA 104 și frecvența scaunelor (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00589) ([3]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Reglează tranzitul (intestinal)".

(8) La data de 12 februarie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor transmise, că nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul unei combinații de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 și *S. thermophilus* LA 104 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 Nutrilinks Sarl, depusă în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele ♀EFAX™ și reducerea disconfortului menstrual (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00591) ([4]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „♀EFAX™ contribuie la menținerea unui ciclu menstrual normal".

(10) La data de 12 februarie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor transmise, că nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de ♀EFAX™ 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]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3085.
([3]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3086.
([4]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3081.

(11) În urma unei cereri din partea Kemin Foods LC, depusă în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele Slendesta® Potato Extract și reducerea greutății corporale (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00704) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Slendesta® contribuie la reducerea greutății corporale la persoanele supraponderale".

(12) La data de 12 februarie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor transmise, că nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de Slendesta® Potato Extract și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(13) În urma unei cereri din partea Zambon B.V., depusă în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele Monurelle® și reducerea colonizării bacteriene a tractului urinar (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00737) ([2]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Proantocianidinele din Monurelle® pot contribui la apărarea împotriva agenților patogeni bacterieni din tractul urinar inferior".

(14) La data de 12 februarie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor transmise, că nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de Monurelle® și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(15) În urma unei cereri din partea S.A. Vichy Catalan, depusă în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele apei minerale naturale carbogazoase Vichy Catalan și reducerea răspunsului lipemic postprandial (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00872) ([3]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Vichy Catalan, o apă minerală naturală carbogazoasă bogată în săruri minerale, contribuie la reducerea creșterii nivelului de trigliceride sanguine în timpul digestiei".

(16) La data de 12 februarie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor transmise, că nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de apă minerală naturală carbogazoasă Vichy Catalan și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

([1]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3083.
([2]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3082.
([3]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3087.

(17) Mențiunea de sănătate referitoare la Slendesta® Potato Extract este o mențiune de sănătate în sensul articolului 13 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și, prin urmare, face obiectul perioadei de tranziție stabilite la articolul 28 alineatul (6) din regulamentul menționat. Cu toate acestea, întrucât cererea nu au fost depusă înainte de 19 ianuarie 2008, cerința prevăzută la articolul 28 alineatul (6) litera (b) din regulamentul respectiv nu este îndeplinită și, prin urmare, mențiunea respectivă nu poate beneficia de perioada de tranziție prevăzută la articolul respectiv.

(18) Celelalte mențiuni de sănătate care fac obiectul prezentului regulament sunt mențiuni de sănătate în sensul articolului 13 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, care fac obiectul perioadei de tranziție menționate la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul respectiv până la adoptarea listei cu mențiuni de sănătate autorizate, cu condiția ca acestea să fie în conformitate cu regulamentul respectiv.

(19) Lista cu mențiuni de sănătate autorizate a fost stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei ([4]) și se aplică de la data de 14 decembrie 2012. În ceea ce privește mențiunile la care se face referire la articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 pentru care evaluarea de către autoritate sau examinarea de către Comisie nu a fost finalizată până la data de 14 decembrie 2012 și care, în temeiul prezentului regulament, nu sunt incluse în lista cu mențiuni de sănătate autorizate, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pe parcursul căreia ele să poată fi încă utilizate, pentru a permite atât operatorilor din sectorul alimentar, cât și autorităților naționale competente să se adapteze la interzicerea unor astfel de mențiuni.

(20) Observațiile solicitanților și ale publicului, primite de Comisie în conformitate cu articolul 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, au fost luate în considerare în momentul stabilirii măsurilor prevăzute în prezentul regulament.

(21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Mențiunile de sănătate cuprinse în lista din anexa la prezentul regulament nu se includ în lista Uniunii cu mențiunile autorizate menționată la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(2) Cu toate acestea, mențiunile de sănătate prevăzute la alineatul (1) utilizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie utilizate pentru o perioadă maximă de șase luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

([4]) JO L 136, 25.5.2012, p. 1.

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, 25 februarie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

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
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5), bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	O combinație de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 și *S. thermophilus* LA 104	Îmbunătățește confortul intestinal	Q-2012-00588
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5), bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	O combinație de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 și *S. thermophilus* LA 104	Reglează tranzitul (intestinal)	Q-2012-00589
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5), bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	♀EFAX™	♀EFAX™ contribuie la menținerea unui ciclu menstrual normal	Q-2012-00591
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5), bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Slendesta® Potato Extract	Slendesta® contribuie la reducerea greutății corporale la persoanele supraponderale	Q-2012-00704
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5), bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Monurelle®	Proantocianidinele din Monurelle® pot contribui la apărarea împotriva agenților patogeni bacterieni din tractul urinar inferior	Q-2012-00737
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5), bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Apă minerală naturală carbogazoasă Vichy Catalan	Vichy Catalan, o apă minerală naturală carbogazoasă bogată în săruri minerale, contribuie la reducerea creșterii nivelului de trigliceride sanguine în timpul digestiei	Q-2012-00872