REGULAMENTUL (UE) 2022/711 AL COMISIEI

din 6 mai 2022

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 sunt interzise pe produsele alimentare, cu excepția cazului în care ele 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 transmise de către operatorii din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trebuie să transmită cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („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 cont de avizul emis de autoritate.

(5) Ca urmare a unei cereri din partea analyze & realize GmbH, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la GlycoLite™ și la reducerea greutății corporale (Întrebarea nr. EFSA-Q-2018-00611). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „GlycoLite™ ajută la reducerea greutății corpului".

(6) Comisia, statele membre și solicitantul au primit avizul științific ([2]) cu privire la această mențiune de sănătate de la autoritate, care a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, dovezile furnizate nu au fost suficiente pentru a stabili o relație cauză-efect între consumul unui extract apos din boabele de fasole albă (*Phaseolus vulgaris* L.) standardizat prin activitatea sa de inhibare a α-amilazei *in vitro* (GlycoLite™) și o reducere a greutății corpului, fie în condiții de restricție energetică, fie în condiții de consum alimentar *ad libitum*. În consecință, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 pentru a fi inclusă în lista Uniunii cu mențiunile permise, este necesar ca ea să nu fie autorizată.

(7) Ca urmare a unei cereri din partea BioGaia AB, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la pastilele orodispersabile care conțin o combinație de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 și *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 și la funcția normală a gingiilor (întrebarea nr. EFSA-Q-2019-00383). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Pastilele care conțin *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 și *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 susțin funcționarea normală a gingiilor".

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) EFSA Journal 2019;17(6):5715.

(8) Comisia, statele membre și solicitantul au primit avizul științific ([3]) cu privire la această mențiune de sănătate de la autoritate, care a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, dovezile furnizate au fost insuficiente pentru a stabili o relație cauză-efect între consumul de pastile orodispersabile care conțin o combinație de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 și *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 și menținerea funcției normale a gingiilor. În consecință, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 pentru a fi inclusă în lista Uniunii cu mențiunile permise, este necesar ca ea să nu fie autorizată.

(9) Observațiile din partea analyze & realize GmbH, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, au fost luate în considerare la adoptarea prezentului regulament.

(10) 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 permise 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, 6 mai 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(3):6004.

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 nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	GlycoLite™ – Un extract apos standardizat din boabe de fasole albă (*Phaseolus vulgaris* L.), care face obiectul unui drept de proprietate	GlycoLite™ ajută la reducerea greutății corpului	Q-2018-00611
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Pastile cu două tulpini de *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 și *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, cu o cantitate aproximativ egală pentru fiecare tulpină (cantitate minimă totală de 1×10^8 CFU/pastilă pentru fiecare tulpină bacteriană)	Pastilele care conțin *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 și *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 susțin funcționarea normală a gingiilor	Q-2019-00383