II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2022/719 AL COMISIEI

din 10 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) și la contribuția la stimularea digestiei lactozei (Întrebarea nr. EFSA-Q-2020-00024). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribuie la ameliorarea digestiei lactozei la persoanele care au dificultăți în a digera lactoza".

(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, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 și un efect fiziologic benefic (și anume, îmbunătățirea simptomelor maldigestiei lactozei) la persoanele cu maldigestie a lactozei. 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.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6198.

(7) Ca urmare a unei cereri din partea Tchibo GmbH, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la cafeaua C21 și la protejarea ADN-ului împotriva ruperii catenelor sale (Întrebarea nr. EFSA-Q-2019-00423). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „consumul regulat de cafea C21 contribuie la menținerea integrității ADN în celulele organismului".

(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, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de cafea C21 și protejarea ADN-ului împotriva ruperii catenelor sale. 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) Ca urmare a unei cereri din partea NattoPharma ASA, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz privind justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la MenaQ7® și menținerea elasticității arterelor (Întrebarea nr. EFSA-Q-2019-00229). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „MenaQ7®, vitamina K2 ca menaquinonă-7, ameliorează rigiditatea arterială".

(10) Comisia, statele membre și solicitantul au primit avizul științific ([4]) cu privire la această mențiune de la autoritate, care a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de MenaQ7® și menținerea elasticității arterelor. 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.

(11) Observațiile din partea DuPont Nutrition Biosciences ApS și Tchibo 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.

(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

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, 10 mai 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(3):6055.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(1):5949.

ANEXĂ

Menţiuni de sănătate respinse

Cerere – Dispoziţii relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanţă, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Menţiune	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 13 alineatul (5) – Menţiune de sănătate bazată pe dovezi ştiinţifice nou apărute şi/sau incluzând o cerere de protecţie a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribuie la ameliorarea digestiei lactozei la persoanele care au dificultăţi în a digera lactoza	Q-2020-00024
Articolul 13 alineatul (5) – Menţiune de sănătate bazată pe dovezi ştiinţifice nou apărute şi/sau incluzând o cerere de protecţie a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Cafea C21, un amestec de cafea Arabica pură prăjită (*Coffea arabica* L.) fără alte ingrediente care nu sunt cafea	Consumul regulat de cafea C21 contribuie la menţinerea integrităţii ADN în celulele organismului	Q-2019-00423
Articolul 13 alineatul (5) – Menţiune de sănătate bazată pe dovezi ştiinţifice nou apărute şi/sau incluzând o cerere de protecţie a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	MenaQ7®, vitamină K2 ca menaquinonă-7	MenaQ7®, vitamina K2 ca menaquinonă-7, ameliorează rigiditatea arterială	Q-2019-00229