Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 983/2009 AL COMISIEI

din 21 octombrie 2009

privind autorizarea și refuzul autorizării anumitor mențiuni de sănătate formulate pentru alimente și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 277, 22.10.2009, p. 3)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (UE) nr. 376/2010 al Comisiei din 3 mai 2010	L 111	3	4.5.2010
►M2	Regulamentul (UE) nr. 686/2014 al Comisiei din 20 iunie 2014	L 182	27	21.6.2014

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 983/2009 AL COMISIEI

din 21 octombrie 2009

privind autorizarea și refuzul autorizării anumitor mențiuni de sănătate formulate pentru alimente și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 17 alineatul (3),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate formulate pentru alimente sunt interzise, cu excepția situațiilor în care ele sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și 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 economici din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă va trimite cererile mai departe Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”.

(3) După primirea unei cereri, autoritatea informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și formulează un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză.

(4) Comisia formulează o decizie cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând cont de avizul emis de autoritate.

(5) La data de 19 august 2008, Comisia și statele membre au primit de la autoritate șapte avize cu privire la cereri de autorizare a unor mențiuni de sănătate. La data de 22 septembrie 2008, Comisia și statele membre au primit de la autoritate un aviz cu privire la o cerere de autorizare a unor mențiuni de sănătate. La data de 22 octombrie 2008, Comisia și statele membre au primit de la autoritate opt avize cu privire la cereri de autorizare a unor mențiuni de sănătate. La data de 31 octombrie 2008, Comisia și statele membre au primit de la autoritate cinci avize cu privire la cereri de autorizare a unor mențiuni de sănătate. La data de 14 noiembrie 2008, Comisia și statele membre au primit de la autoritate două avize cu privire la cereri de autorizare a unor mențiuni de sănătate.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

▼B

(6) Șase avize s-au referit la cereri privind mențiunile de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire, în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, iar șaptesprezece avize s-au referit la cereri privind mențiunile de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor, în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. Între timp, una dintre cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate a fost retrasă de solicitant, iar una dintre cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate va face obiectul unei decizii ulterioare.

(7) Ca urmare a unei cereri din partea UNILEVER PLC (Regatul Unit) și a UNILEVER N.V. (Țările de Jos), prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele sterolilor din plante asupra colesterolului sanguin și asupra riscului de boală coronariană (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-085) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „S-a dovedit că sterolii din plante reduc semnificativ colesterolul sanguin. S-a dovedit că reducerea colesterolului sanguin scade riscul de boală cardiacă (boală coronariană).”

(8) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că exista o relație cauză-efect între consumul de steroli din plante și efectul menționat. În urma unei revizuiri a formulării, mențiunea de sănătate ar trebui considerată conformă cerințelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, în special celor de la articolul 14 alineatul (1) litera (a), astfel că ea ar trebui inclusă în lista comunitară a mențiunilor permise.

(9) Ca urmare a unei cereri din partea McNeil Nutritionals, prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele esterilor de stanol din plante asupra colesterolului sanguin și asupra riscului de boală coronariană (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-118) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Prin reducerea activă a colesterolului-LDL (cu până la 14 % în timp de 2 săptămâni, prin inhibarea absorbției colesterolului), esterii de stanol din plante scad riscul de boală cardiacă (boală coronariană).”

(10) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că exista o relație cauză-efect între consumul de esteri de stanol din plante și efectul menționat. În urma unei revizuiri a formulării, mențiunea de sănătate ar trebui considerată conformă cerințelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, în special celor de la articolul 14 alineatul (1) litera (a), astfel că ea ar trebui inclusă în lista comunitară a mențiunilor permise.

(11) Ca urmare a unei cereri din partea Unilever PLC/NV, prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, 1-13.

▼B

aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele acidului α-linolenic (AAL) și ale acidului linoleic (AL) asupra creșterii și dezvoltării copiilor (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-079) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Consumul regulat de acizi grași esențiali este important pentru creșterea și dezvoltarea corespunzătoare a copiilor”.

(12) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că exista o relație cauză-efect între consumul de AAL și de AL și efectul menționat. O mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cerințelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista comunitară a mențiunilor permise.

(13) Ca urmare a unei cereri din partea Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele vitaminei D asupra creșterii oaselor (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-323) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Vitamina D este esențială pentru creșterea oaselor copiilor”.

(14) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că exista o relație cauză-efect între consumul de vitamină D și efectul menționat. O mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cerințelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista comunitară a mențiunilor permise.

(15) Ca urmare a unei cereri din partea Yoplait Dairy Crest Ltd., prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele calciului și vitaminei D asupra densității osoase (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-116) ([3]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Calciul și vitamina D, ca parte a unei diete sănătoase și a unui stil de viață sănătos, determină formarea unor oase puternice la copii și adolescenți”.

(16) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că exista o relație cauză-efect între consumul de calciu și vitamină D și efectul menționat. O mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cerințelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista comunitară a mențiunilor permise.

(17) Ca urmare a unei cereri din partea Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, 1-13.

▼B

aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele calciului asupra creșterii oaselor (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-322) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Calciul este necesar pentru creșterea sănătoasă a oaselor copiilor”.

(18) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că exista o relație cauză-efect între consumul de calciu și efectul menționat. O mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cerințelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista comunitară a mențiunilor permise.

(19) Ca urmare a unei cereri din partea Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele proteinelor de origine animală asupra creșterii oaselor (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-326) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Proteinele de origine animală contribuie la creșterea oaselor copiilor”.

(20) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că exista o relație cauză-efect între consumul total de proteine și efectul menționat. O mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cerințelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista comunitară a mențiunilor permise.

(21) Articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că avizul în favoarea autorizării unei mențiuni de sănătate trebuie să includă anumite detalii. Prin urmare, detaliile respective ar trebui să se indice în anexa I la prezentul regulament în ceea ce privește cele șapte mențiuni autorizate și să includă, după caz, formularea revizuită a mențiunii, condițiile specifice de utilizare a mențiunii, precum și, dacă este cazul, condițiile sau restricțiile de utilizare a alimentului și/sau o declarație sau o avertizare suplimentară, în conformitate cu normele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, precum și cu avizele autorității.

(22) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este de a garanta că mențiunile de sănătate sunt adevărate, clare și fiabile, precum și utile pentru consumator, și în această privință formularea și prezentarea trebuie luate în considerare; prin urmare, în situația în care formularea mențiunii de sănătate are același înțeles pentru consumatori ca și cea a unei mențiuni de sănătate autorizate inclusă în anexa I, din moment ce ele demonstrează că există aceeași relație între o categorie de alimente, un aliment sau unul dintre constituenții săi și sănătate, ele ar trebui să facă obiectul acelorași condiții de utilizare ca cele indicate în anexa menționată.

(23) Ca urmare a unei cereri din partea BIO SERAE, prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, 1-11.
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, 1-2.

▼B

un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele produsului NeOpuntia® asupra parametrilor lipidelor sanguine asociate cu riscuri cardiovasculare, în special asupra colesterolului-HDL (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-214) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „NeOpuntia® ajută la ameliorarea parametrilor lipidelor sanguine asociate cu riscuri cardiovasculare, în special a colesterolului-HDL”.

(24) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu s-a putut stabili o relație cauză-efect între consumul de NeOpuntia® și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(25) Ca urmare a unei cereri din partea Valio Ltd., prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele produselor Evolus® pe bază de lapte cu conținut mic de lipide fermentat cu *Lactobacillus helveticus* asupra rigidității arteriale (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-218) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Evolus® reduce rigiditatea arterială”.

(26) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de produse Evolus® pe bază de lapte cu conținut mic de lipide fermentat cu *Lactobacillus helveticus* și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(27) Ca urmare a unei cereri din partea Martek Biosciences Corporation, prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele acidului docosahexaenoic (ADH) și ale acidului arahidonic (AAR) asupra dezvoltării neurale a creierului și a ochilor (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-120) ([3]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „ADH și AAR stimulează dezvoltarea neurală a creierului și a ochilor”.

(28) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de aliment/constituent (ADH și AAR) începând cu vârsta de șase luni și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată. În plus, autoritatea a concluzionat că, în cazul consumului de alimente/preparate pentru copii suplimentate cu ADH și AAR de la vârsta de șase luni până la vârsta de un an, ar putea exista un efect benefic asupra maturării acuității vizuale la sugarii alăptați la sân până la vârsta de 4-6 luni. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că nu fusese prezentată nicio dovadă privind efectele suplimentării cu ADH și AAR începând cu vârsta de șase luni asupra maturării vizuale la sugarii sănătoși care nu au fost alăptați, dar au fost

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, 1-2.

▼B

hrăniți cu preparate neîmbogățite în cursul primelor șase luni de viață. O mențiune de sănătate care reflectă această concluzie nu ar putea îndeplini principiile generale și cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, în special la articolele 3, 5 și 6, astfel că ea nu ar trebui autorizată.

(29) Ca urmare a unei cereri din partea National Dairy Council, prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele lactatelor (lapte și brânză) asupra sănătății dinților (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-112) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Lactatele (laptele și brânza) promovează sănătatea dinților copiilor”.

(30) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că subiectul mențiunii de sănătate, categoria lactatelor (laptele și brânza), nu a fost suficient caracterizat, iar o relație cauză-efect între consumul de lapte sau brânză și efectul menționat nu fusese stabilită. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(31) Ca urmare a unei cereri din partea National Dairy Council, prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele lactatelor asupra greutății corporale sănătoase (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-110) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Trei porții de lactate consumate zilnic, ca parte a unei diete echilibrate, pot ajuta la promovarea unei greutăți corporale sănătoase în cursul copilăriei și adolescenței”.

(32) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că subiectul mențiunii de sănătate, categoria lactatelor (laptele și brânza), nu a fost caracterizat suficient, iar o relație cauză-efect între consumul zilnic de lactate (lapte, brânză și iaurt) și efectul menționat nu fusese stabilită. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(33) Ca urmare a unei cereri din partea enzyme.pro.ag, prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele produsului regulat®.pro.kid IMMUN asupra sistemului imunitar al copiilor, în cursul creșterii (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-082) ([3]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „regulat®.pro.kid IMMUN susține, stimulează și modulează sistemul imunitar al copiilor în cursul creșterii”.

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 786, 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, 1-2.

▼B

(34) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că alimentul pentru care s-a formulat mențiunea de sănătate, „regulat®.pro.kid IMMUN”, nu a fost suficient caracterizat și că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de regulat®.pro.kid IMMUN și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(35) Ca urmare a unei cereri din partea enzyme.pro.ag, prezentată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele produsului regulat®.pro.kid BRAIN asupra dezvoltării mentale și cognitive a copiilor (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-083) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „regulat®.pro.kid BRAIN contribuie la dezvoltarea mentală și cognitivă a copiilor”.

(36) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că alimentul pentru care s-a formulat mențiunea de sănătate, „regulat®.pro.kid BRAIN”, nu a fost suficient caracterizat și că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de regulat®.pro.kid BRAIN și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(37) Ca urmare a două cereri din partea Pharma Consulting & Industries, prezentate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele calmante a I omega kids®/Pufan 3 kids® (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-091 și Întrebare nr. EFSA-Q-2008-096) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „calmant”.

(38) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de ADH și de acid eicosapentaenoic (AEP) și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(39) Ca urmare a două cereri din partea Pharma Consulting & Industries, prezentate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele I omega kids®/Pufan 3 kids® asupra stării de liniște (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-092 și Întrebare nr. EFSA-Q-2008-097) ([3]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „conferă o stare de liniște și oferă oportunitatea unei dezvoltări benefice a copilului”.

(40) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de ADH și AEP și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, 1-2.

▼B

(41) Ca urmare a două cereri din partea Pharma Consulting & Industries, prezentate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele I omega kids®/Pufan 3 kids® asupra vederii (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-095 și Întrebare nr. EFSA-Q-2008-100) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „ajută la susținerea vederii”.

(42) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de ADH și AEP și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(43) Ca urmare a două cereri din partea Pharma Consulting & Industries, prezentate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele I omega kids®/Pufan 3 kids® asupra dezvoltării mentale (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-098 și Întrebare nr. EFSA-Q-2008-104) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „ajută la susținerea dezvoltării mentale”.

(44) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de ADH și AEP și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(45) Ca urmare a două cereri din partea Pharma Consulting & Industries, prezentate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele I omega kids®/Pufan 3 kids® asupra concentrării (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-094 și Întrebare nr. EFSA-Q-2008-099) ([3]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „ajută la promovarea concentrării”.

(46) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de ADH și AEP și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(47) Ca urmare a două cereri din partea Pharma Consulting & Industries, prezentate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele I omega kids®/Pufan 3 kids® asupra capacității de gândire (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-093 și Întrebare nr. EFSA-Q-2008-101) ([4]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „ajută la promovarea capacității de gândire”.

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, 1-8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, 1-10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, 1-2.

▼B

(48) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de ADH și AEP și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(49) Ca urmare a două cereri din partea Pharma Consulting & Industries, prezentate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele I omega kids®/Pufan 3 kids® asupra capacității de învățare (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-102 și Întrebare nr. EFSA-Q-2008-103) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „ajută la susținerea capacității de învățare”.

(50) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu fusese stabilită o relație cauză-efect între consumul de ADH și AEP și efectul menționat. Prin urmare, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(51) La stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament au fost luate în considerare comentariile solicitanților și ale publicului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(52) În conformitate cu articolul 28 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate formulate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv și neautorizate prin prezentul regulament pot continua să fie folosite timp de șase luni după adoptarea unei decizii în temeiul articolului 17 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. Cu toate acestea, pentru cererile care nu au fost prezentate înainte de 19 ianuarie 2008, cerința prevăzută la articolul 28 alineatul (6) litera (b) nu este îndeplinită, iar perioada de tranziție stabilită la articolul respectiv nu este aplicabilă. Prin urmare, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție de șase luni, în scopul de a permite operatorilor economici din sectorul alimentar să se adapteze cerințelor prezentului regulament.

(53) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunile de sănătate indicate în anexa I la prezentul regulament pot fi formulate cu privire la alimentele destinate pieței comunitare în conformitate cu condițiile indicate în anexa menționată.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, 1-10.

▼B

Mențiunile de sănătate respective se includ într-o listă de mențiuni de sănătate permise, la care face referire articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 2

Mențiunile de sănătate indicate în anexa II la prezentul regulament se resping.

Articolul 3

Mențiunile de sănătate formulate în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și indicate în anexa II la prezentul regulament pot continua să fie utilizate timp de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 4

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.

ANEXA I

MENȚIUNI DE SĂNĂTATE PERMISE

Cerere – dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Solicitant – Adresă	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiune de sănătate	Condiții de utilizare a mențiunii de sănătate	Condiții și/sau restricții de utilizare a alimentului și/sau afirmații sau avertizări suplimentare	Trimiterea la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiune de sănătate care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK și Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Țările de Jos	Steroli din plante: steroli extrași din plante, liberi sau esterificați cu acizi grași de calitate alimentară	S-a dovedit că sterolii din plante reduc colesterolul sanguin. Colesterolul crescut este un factor de risc pentru boala coronariană	►**M2** Informarea consumatorului cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 1,5-3 g de steroli vegetali. Magnitudinea efectelor poate fi menționată doar pentru produsele alimentare din următoarele categorii: grăsimi galbene tartinabile, produse lactate, maioneză și sosuri pentru salate. Atunci când se face referire la amploarea efectului, intervalul de „7-10 %” pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 1,5-2,4 g steroli vegetali sau intervalul de „10-12,5 %” pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 2,5-3 g de steroli vegetali și durata necesară pentru obținerea efectului de „2-3 săptămâni” trebuie comunicate consumatorului. ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 și Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiune de sănătate care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Elveția	Esteri de stanol din plante	S-a dovedit că esterii de stanol din plante reduc colesterolul sanguin. Colesterolul crescut este un factor de risc pentru boala coronariană	►**M2** Informarea consumatorului cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 1,5-3 g de stanoli vegetali. Magnitudinea efectelor poate fi menționată doar pentru produsele alimentare din următoarele categorii: grăsimi galbene tartinabile, produse lactate, maioneză și sosuri pentru salate. Atunci când se face referire la amploarea efectului, intervalul de „7-10 %” pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 1,5-2,4 g stanoli vegetali sau intervalul de „10-12,5 %” pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 2,5-3 g de stanoli vegetali și durata necesară pentru obținerea efectului de „2-3 săptămâni” trebuie comunicate consumatorului. ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 și Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Cerere – dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Solicitant – Adresă	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiune de sănătate	Condiții de utilizare a mențiunii de sănătate	Condiții și/sau restricții de utilizare a alimentului și/sau afirmații sau avertizări suplimentare	Trimiterea la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK și Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Țările de Jos	acid α-linolenic & acid linoleic	Acizii grași esențiali sunt necesari pentru creșterea și dezvoltarea normală a copiilor	►M1 Informarea consumatorului cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 2 g de acid α-linolenic (AAL) și ale unui consum zilnic de 10 g de acid linoleic (AL) ◄		Q-2008-079
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franța	Calciu	Calciul este necesar pentru creșterea și dezvoltarea normală a oaselor la copii	Mențiunea de sănătate poate fi utilizată doar pentru alimentele care sunt cel puțin o sursă de calciu, așa cum apare în mențiunea de sănătate SURSĂ DE [NUMELE VITAMINEI/VITAMINELOR] ȘI/SAU [NUMELE MINERALULUI/MINERALELOR], astfel cum se menționează în anexa la Regulamentul (CE) nr. 1924/2006		Q-2008-322
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franța	Proteine	Proteinele sunt necesare pentru creșterea și dezvoltarea normală a oaselor la copii	Mențiunea de sănătate poate fi utilizată doar pentru alimentele care sunt cel puțin o sursă de proteine, așa cum apare în mențiunea de sănătate SURSĂ DE PROTEINE, astfel cum se menționează în anexa la Regulamentul (CE) nr. 1924/2006		Q-2008-326
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Regatul Unit	Calciu și vitamina D	Calciul și vitamina D sunt necesare pentru creșterea și dezvoltarea normală a oaselor la copii	Mențiunea de sănătate poate fi utilizată doar pentru alimentele care sunt cel puțin o sursă de calciu și vitamină D, așa cum apare în mențiunea de sănătate SURSĂ DE [NUMELE VITAMINEI/VITAMINELOR] ȘI/SAU [NUMELE MINERALULUI/MINERALELOR], astfel cum se menționează în anexa la Regulamentul (CE) nr. 1924/2006		Q-2008-116

▼B

Cerere – dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Solicitant – Adresă	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiune de sănătate	Condiții de utilizare a mențiunii de sănătate	Condiții și/sau restricții de utilizare a alimentului și/sau afirmații sau avertizări suplimentare	Trimiterea la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franța	Vitamina D	Vitamina D este necesară pentru creșterea și dezvoltarea normală a oaselor la copii	Mențiunea de sănătate poate fi utilizată doar pentru alimentele care sunt cel puțin o sursă de vitamină D, așa cum apare în mențiunea de sănătate SURSĂ DE [NUMELE VITAMINEI/VITAMINELOR] ȘI/SAU [NUMELE MINERALULUI/MINERALELOR], astfel cum se menționează în anexa la Regulamentul (CE) nr. 1924/2006		Q-2008-323

ANEXA II

MENȚIUNI DE SĂNĂTATE RESPINSE

Cerere – dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiune de sănătate	Trimiterea la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiune de sănătate care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire	NeOpuntia®	NeOpuntia® ajută la ameliorarea parametrilor lipidelor sanguine asociați cu riscuri cardiovasculare, în special a colesterolului-HDL	EFSA-Q-2008-214
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiune de sănătate care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire	Produse Evolus® pe bază de lapte cu conținut mic de lipide fermentat cu *Lactobacillus helveticus*	Evolus® reduce rigiditatea arterială	EFSA-Q-2008-218
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN susține, stimulează și modulează sistemul imunitar al copiilor în cursul creșterii	EFSA-Q-2008-082
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Produse lactate	Trei porții de lactate consumate zilnic, ca parte a unei diete echilibrate, pot ajuta la promovarea unei greutăți corporale sănătoase în cursul copilăriei și adolescenței	EFSA-Q-2008-110
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Produse lactate	Lactatele (laptele și brânza) promovează sănătatea dinților copiilor	EFSA-Q-2008-112
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Acid docosahexaenoic (ADH) și acid arahidonic (AAR)	ADH și AAR stimulează dezvoltarea neurală a creierului și a ochilor	EFSA-Q-2008-120
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN contribuie la dezvoltarea mentală și cognitivă a copiilor	EFSA-Q-2008-083
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Acid docosahexaenoic (ADH) și acid eicosapentaenoic (AEP)	Calmant	EFSA-Q-2008-091 și EFSA-Q-2008-096
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Acid docosahexaenoic (ADH) și acid eicosapentaenoic (AEP)	Conferă o stare de liniște și oferă oportunitatea unei dezvoltări benefice a copilului	EFSA-Q-2008-092 și EFSA-Q-2008-097
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Acid docosahexaenoic (ADH) și acid eicosapentaenoic (AEP)	Ajută la susținerea vederii	EFSA-Q-2008-095 și EFSA-Q-2008-100

▼B

Cerere – dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiune de sănătate	Trimiterea la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Acid docosahexaenoic (ADH) și acid eicosapentaenoic (AEP)	Ajută la susținerea dezvoltării mentale	EFSA-Q-2008-098 și EFSA-Q-2008-104
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Acid docosahexaenoic (ADH) și acid eicosapentaenoic (AEP)	Ajută la promovarea concentrării	EFSA-Q-2008-094 și EFSA-Q-2008-099
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Acid docosahexaenoic (ADH) și acid eicosapentaenoic (AEP)	Ajută la promovarea capacității de gândire	EFSA-Q-2008-093 și EFSA-Q-2008-101
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiune de sănătate care se referă la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Acid docosahexaenoic (ADH) și acid eicosapentaenoic (AEP)	Ajută la susținerea capacității de învățare	EFSA-Q-2008-102 și EFSA-Q-2008-103