REGULAMENTUL (UE) 2015/1041 AL COMISIEI

din 30 iunie 2015

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 efectuării unei evaluări științifice, precum și Comisiei și statelor membre, în scop de informare.

(3) Autoritatea trebuie să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.

(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 Biocodex, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care includea o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la efectul citrulinei-malat și la dispariția mai rapidă a oboselii musculare după efort [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00659 ([2])]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Menținerea nivelurilor de adenozin-trifosfat (ATP) prin reducerea lactaților în exces pentru dispariția mai rapidă a oboselii musculare”.

(6) La data de 5 mai 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a concluzionat că o mențiune de sănătate referitoare la citrulină-malat și la dispariția mai rapidă a oboselii musculare după efort în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 fusese deja evaluată de autoritate, rezultatul fiind nefavorabil [întrebarea nr. EFSA-Q-2011-00931 ([3])]. Informațiile suplimentare prezentate de solicitant în contextul întrebării nr. EFSA-Q-2013-00659 nu au furnizat elemente de probă care să poată fi utilizate pentru justificarea științifică a mențiunii respective. 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 Comvita New Zealand Limited, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care includea o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de efectul extrasului apos de frunze de măslin (*Olea europaea* L.) și de creșterea toleranței la glucoză [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00783 ([4])]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Consumul zilnic de polifenoli suplimentari proveniți din extrasul de frunze de măslin contribuie la atenuarea creșterii glicemiei după mese”.

(8) La data de 5 mai 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a concluzionat că datele prezentate nu aduceau dovezi științifice suficiente pentru a stabili o relație cauză-efect între consumul de extras apos de frunze de măslin și creșterea toleranței la glucoză. 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]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3650.
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2699.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3655.

(9) În urma unei cereri din partea Naturex SA, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care includea o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de efectul Pacran® și de apărarea împotriva agenților patogeni bacterieni din tractul urinar inferior [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00889 ([1])]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Pacran® contribuie la neutralizarea aderenței *E. coli* fimbriat P la celulele tractului urinar".

(10) La data de 5 mai 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a concluzionat, pe baza datelor prezentate, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de Pacran® și apărarea împotriva agenților patogeni bacterieni din tractul urinar inferior. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(11) În urma unei cereri din partea PiLeJe, depusă în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care includea o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate legată de efectul unei combinații de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 și *Streptococcus thermophilus* LA 104 și de reducerea disconfortului intestinal [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00892 ([2])]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Îmbunătățește confortul intestinal".

(12) La data de 5 mai 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor transmise, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul unei combinații de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 și *Streptococcus thermophilus* LA 104 și reducerea disconfortului gastro-intestinal. 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 PiLeJe, depusă în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care includea o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate legată de efectul unei combinații de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 și *Streptococcus thermophilus* LA 104 și de îmbunătățirea funcției intestinale prin creșterea frecvenței scaunelor [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00893 ([3])]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Reglează tranzitul (intestinal)".

(14) La data de 5 mai 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor transmise, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul unei combinații de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 și *Streptococcus thermophilus* LA 104 și îmbunătățirea funcției intestinale prin creșterea frecvenței scaunelor. 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 DoubleGood AB, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care includea o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de efectul unei combinații de L-treonină, L-valină, L-leucină, L-izoleucină, L-lizină plus picolinat de crom și de reducerea răspunsurilor glicemice postprandiale [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00756 ([4])]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Contribuie la o diminuare a creșterii nivelului de glucoză în sânge atunci când se consumă împreună cu o mâncare bogată în carbohidrați".

(16) La data de 16 iulie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care se afirma că solicitantul nu a furnizat nicio dovadă conform căreia o reducere a răspunsurilor glicemice postprandiale obținută în urma unei majorări a secreției de insulină ar avea un efect fiziologic benefic. În consecință, autoritatea a concluzionat, pe baza datelor prezentate, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul produsului alimentar, al unei combinații de L-treonină, L-valină, L-leucină, L-izoleucină, L-lizină plus picolinat de crom, care face obiectul mențiunii de sănătate, și un efect fiziologic benefic. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

([1]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3656.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3658.
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3659.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(7):3752.

(17) În urma unei cereri din partea DSM Nutritional Products și a Kemin Foods, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care includea o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de efectul unei combinații de luteină și de zeaxantină și de îmbunătățirea vederii în condiții de luminozitate intensă [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00875 [1]]. Mențiunea propusă de solicitanți a fost formulată după cum urmează: „Luteina, asociată cu zeaxantina, ajută la menținerea capacității de a vedea cu claritate și contrast în condiții de luminozitate intensă".

(18) La data de 16 iulie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat, pe baza datelor prezentate, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul unei combinații de luteină și de zeaxantină și îmbunătățirea vederii în condiții de luminozitate intensă. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(19) 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 cuprinse în lista din anexa la prezentul regulament nu se includ în lista Uniunii cuprinzând mențiunile autorizate, menționată 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, 30 iunie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

[1] *EFSA Journal* 2014;12(7):3753.

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 nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Citrulină-malat	Menținerea nivelurilor de adenozin-trifosfat (ATP) prin reducerea lactaților în exces pentru dispariția mai rapidă a oboselii musculare.	Q-2013-00659
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Extras apos de frunze de măslin (*Olea europaea* L.)	Consumul zilnic de polifenoli suplimentari proveniți din extrasul de frunze de măslin contribuie la atenuarea creșterii glicemiei după mese.	Q-2013-00783
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Pacran®	Pacran® contribuie la neutralizarea aderenței *E. coli* fimbriat P la celulele tractului urinar.	Q-2013-00889
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	O combinație de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 și *Streptococcus thermophilus* LA 104	Îmbunătățește confortul intestinal.	Q-2013-00892
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	O combinație de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 și *Streptococcus thermophilus* LA 104	Reglează tranzitul (intestinal)	Q-2013-00893
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	O combinație de L-treonină, L-valină, L-leucină, L-izoleucină, L-lizină plus picolinat de crom	Contribuie la o diminuare a creșterii nivelului de glucoză în sânge atunci când se consumă împreună cu o mâncare bogată în carbohidrați.	Q-2013-00756
Mențiune de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	O combinație de luteină și de zeaxantină	Luteina, asociată cu zeaxantina, ajută la menținerea capacității de a vedea cu claritate și contrast în condiții de luminozitate intensă.	Q-2013-00875