# REGULAMENTUL (UE) NR. 1154/2014 AL COMISIEI

## din 29 octombrie 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 transmite cererile valabile către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea", în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și către Comisie și statele membre în scop informativ.

(3) Autoritatea emite un aviz cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.

(4) Comisia decide cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate.

(5) Ca urmare a unei cereri din partea EJP Pharmaceutical 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 o mențiune de sănătate privind efectele zincului și prevenirea halenei (întrebarea nr. EFSA-Q-2010-01092) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Previne mirosul neplăcut al expirației prin neutralizarea compușilor de sulf volatili (CSV) de la nivelul gurii și din cavitatea orală".

(6) La data de 1 iunie 2011, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că mențiunea „previne mirosul neplăcut al expirației prin neutralizarea compușilor de sulf volatili (CSV) de la nivelul gurii și din cavitatea orală" se referă la mirosul respirației și nu la o funcție a organismului, astfel cum prevede articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În cursul evaluării cererii, solicitantul a fost invitat să clarifice modul în care mențiunea propusă este legată de o funcție a organismului. Solicitantul a susținut că producția compușilor de sulf volatili și halena, fiind produse de flora bacteriană de la nivelul gurii și din cavitatea orală, este legată de funcția gurii și cavității orale și, prin urmare, de o funcție a organismului. Cu toate acestea, autoritatea a constatat că elementele de probă furnizate nu au demonstrat că neutralizarea chimică a compușilor de sulf volatili din gură, în vederea îmbunătățirii halenei, constituie un efect fiziologic legat de o funcție a organismului Prin urmare, solicitantul nu a furnizat dovezi că zincul are un efect fiziologic legat de o funcție a organismului, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. 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 Leiber GmbH, 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 Yestimun® și apărarea organismului împotriva agenților patogeni ai tractului respirator superior (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00761) ([3]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Administrarea zilnică a produsului Yestimun® ajută la menținerea capacității de apărare a organismului împotriva agenților patogeni".

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2011;9(6):2169.
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(4):3159.

(8) La data de 8 aprilie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de Yestimun® [(1,3)-(1,6)-β-D-glucani din peretele celular al drojdiei de bere] 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 Vivatech, 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 Transitech® și îmbunătățirea funcției intestinale, care este menținută după încetarea consumului alimentului respectiv (Întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00087) ([1]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Îmbunătățește tranzitul intestinal și îl reglează în mod durabil."

(10) La data de 13 iunie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de Transitech® și efectul pretins. 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 Clasado Limited, 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 Bimuno® GOS și reducerea disconfortului gastro-intestinal (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-01007) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Consumul zilnic regulat de 1,37 g galacto-oligozaharide din Bimuno® poate reduce disconfortul abdominal".

(12) La data de 18 iunie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că o mențiune de sănătate referitoare la Bimuno® GOS și reducerea disconfortului gastro-intestinal în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 a fost deja evaluată de autoritate, rezultatul fiind nefavorabil ([3]), iar informațiile suplimentare transmise de solicitant nu au oferit dovezi care ar putea fi utilizate ca dovezi științifice care să susțină mențiunea respectivă. 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 Fuko Pharma Ltd, 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG și menținerea unui scaun normal pe durata tratamentului cu antibiotice (Întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00015) ([4]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „*Lactobacillus rhamnosus* GG pentru menținerea unui scaun normal pe durata tratamentului cu antibiotice orale".

(14) La 18 iunie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu s-a stabilit o relație cauză-efect între consumul de *Lactobacillus rhamnosus* GG 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 Gelita AG, 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 VeriSol®P și modificarea elasticității pielii care duce la îmbunătățirea funcției pielii (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00839) ([5]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Amestecul caracteristic de peptide obținute din colagen (hidrolizat de colagen) are un efect fiziologic benefic asupra menținerii sănătății pielii, manifestată printr-o elasticitate crescută a pielii și o reducere a volumului ridurilor, contribuind la sinteza normală a colagenului și elastinei".

(16) La data de 20 iunie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de VeriSol®P și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

([1]) *EFSA Journal* 2013;11(6):3258.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(6):3259.
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(12):2472.
([4]) *EFSA Journal* 2013;11(6):3256.
([5]) *EFSA Journal* 2013;11(6):3257.

(17) În urma unei cereri din partea Pharmatoka S.A.S., 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 proantocianidinelor din Urell® și reducerea colonizării bacteriene a tractului urinar (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00700) ([1]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Proantocianidinele din Urell® contribuie la susținerea apărării împotriva agenților patogeni bacterieni din tractul urinar inferior".

(18) La data de 26 iulie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de proantocianidine din Urell® și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(19) În urma unei cereri din partea Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, 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 Preservation® și recuperarea rapidă a activității celulare post-stres (Întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00021) ([2]). Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „îmbunătățește răspunsul fiziologic la stres prin accelerarea apariției proteinelor de șoc termic (HSP) și menține un nivel eficient de HSP care garantează că organismul este pregătit în cazul în care celulele sunt supuse din nou la stres".

(20) La data de 26 iulie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că efectul pretins indicat de solicitant este general și nespecific și că referințele furnizate de solicitant nu au furnizat informații care ar putea fi utilizate pentru definirea unui anumit efect fiziologic benefic. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(21) Mențiunile 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 conforme cu regulamentul respectiv.

(22) Lista cu mențiunile de sănătate autorizate a fost stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei ([3]) și se aplică de la 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 luarea în considerare 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.

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

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

(1) Mențiunile de sănătate enumerate în anexa la prezentul regulament nu se includ pe lista mențiunilor autorizate a Uniunii, astfel cum se prevede 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 de maximum șase luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

([1]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3326.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3330.
([3]) Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (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, 29 octombrie 2014.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

*ANEXĂ*

**MENȚIUNI DE SĂNĂTATE RESPINSE**

| Cerere — dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 | Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente | Mențiune | Trimitere la avizul EFSA |
|---|---|---|---|
| Articolul 13 alineatul (5) — mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Zinc | Previne mirosul neplăcut al expirației prin neutralizarea compușilor de sulf volatili (CSV) de la nivelul gurii și din cavitatea orală. | Q-2010-01092 |
| Articolul 13 alineatul (5) — mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Yestimun® | Administrarea zilnică a produsului Yestimun® ajută la menținerea capacității de apărare a organismului împotriva agenților patogeni. | Q-2012-00761 |
| Articolul 13 alineatul (5) — mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Transitech® | Îmbunătățește tranzitul intestinal și îl reglează în mod durabil. | Q-2013-00087 |
| Articolul 13 alineatul (5) — mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Bimuno® GOS | Consumul zilnic regulat de 1,37 g galacto-oligozaharide din Bimuno® poate reduce disconfortul abdominal. | Q-2012-01007 |
| Articolul 13 alineatul (5) — mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | *Lactobacillus rhamnosus* GG | *Lactobacillus rhamnosus* GG pentru menținerea unui scaun normal pe durata tratamentului cu antibiotice orale. | Q-2013-00015 |
| Articolul 13 alineatul (5) — mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | VeriSol®P | Amestecul caracteristic de peptide obținute din colagen (hidrolizat de colagen) are un efect fiziologic benefic asupra menținerii sănătății pielii, manifestată printr-o elasticitate crescută a pielii și o reducere a volumului ridurilor, contribuind la sinteza normală a colagenului și elastinei. | Q-2012-00839 |
| Articolul 13 alineatul (5) — mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Proantocianidinele din Urell® | Proantocianidinele din Urell® contribuie la susținerea apărării împotriva agenților patogeni bacterieni din tractul urinar inferior. | Q-2012-00700 |
| Articolul 13 alineatul (5) — mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Preservation® | Îmbunătățește răspunsul fiziologic la stres prin accelerarea apariției proteinelor de șoc termic (HSP) și menține un nivel eficient de HSP care garantează că organismul este pregătit în cazul în care celulele sunt supuse din nou la stres. | Q-2013-00021 |