II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/676 AL COMISIEI

din 10 aprilie 2017

de autorizare a unei mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, alta decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor, precum și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012

(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 (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că 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 de mențiuni permise.

(2) În temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a adoptat Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei ([2]), prin care se stabilește o listă cu mențiuni de sănătate permise care pot fi înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor.

(3) 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 transmită 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 informativ.

(4) Comisiei îi revine sarcina să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate ținând seama de avizul emis de autoritate.

(5) Pentru a stimula inovarea, mențiunile de sănătate care se bazează pe dovezi științifice nou apărute și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate sunt supuse unei proceduri de autorizare accelerate.

(6) În urma 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 relația dintre o mențiune de sănătate referitoare la lactitol și menținerea normală a funcției de defecare [Întrebarea nr. EFSA-Q-2015-00375 ([3])]. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „lactitolul contribuie la funcționarea normală a intestinului”.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) 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).
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(10):4252

(7) La 13 octombrie 2015, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, s-a stabilit o relație cauză-efect între consumul de lactitol și menținerea normală a funcției de defecare și că populația-țintă este populația adultă generală. În consecință, o mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista mențiunilor permise a Uniunii, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012.

(8) Articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că mențiunile de sănătate permise trebuie să fie însoțite de toate condițiile (inclusiv restricțiile) necesare utilizării lor. Prin urmare, lista mențiunilor permise ar trebui să includă formularea mențiunilor și condițiile specifice de utilizare a mențiunilor, precum și, dacă este cazul, condițiile sau restricțiile de utilizare și/sau o declarație sau o avertizare suplimentară, în conformitate cu normele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și cu avizele autorității.

(9) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este acela de a asigura veridicitatea, claritatea, fiabilitatea și utilitatea mențiunilor de sănătate pentru consumatori, precum și faptul că formularea și prezentarea lor sunt luate în considerare în acest sens. Prin urmare, în situația în care formularea unei mențiuni utilizate de solicitant are același înțeles pentru consumatori ca și cea a unei mențiuni de sănătate autorizate, deoarece demonstrează că există aceeași relație între o categorie de alimente, un aliment sau unul dintre constituenții săi și sănătate, respectiva mențiune ar trebui să facă obiectul unor condiții de utilizare identice cu cele menționate în anexa la prezentul regulament.

(10) În conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, registrul cu mențiuni nutriționale și de sănătate care conține toate mențiunile de sănătate autorizate ar trebui să fie actualizat pentru a lua în considerare prezentul regulament.

(11) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 432/2012 ar trebui modificat în consecință.

(12) Statele membre au fost consultate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunea de sănătate prezentată în anexa la prezentul regulament se include în lista Uniunii conținând mențiunile permise, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

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 aprilie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Număr în Jurnalul EFSA	Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA
„Lactitol	Lactitolul contribuie la funcționarea normală a intestinului prin creșterea frecvenței defecărilor	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru suplimentele alimentare care conțin 10 g de lactitol administrate într-o porție zilnică unică cuantificată. Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, acesta trebuie să conțină o informație pentru consumatori în care să se precizeze că efectul benefic se obține prin consumul a 10 g de lactitol într-o singură doza zilnică.	Mențiunea nu se utilizează pentru produsele alimentare destinate copiilor.	2015;13(10):4252”	