REGULAMENTUL (UE) 2015/2314 AL COMISIEI

din 7 decembrie 2015

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 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 de 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 obligația operatorilor din sectorul alimentar de a depune cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate la autoritatea națională competentă a unui stat membru. Autoritatea națională competentă transmite 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.

(4) Comisia trebuie 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) Ca urmare a unei cereri din partea BENEO-Orafti S.A., transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și incluzând o cerere de protecție a unor date care fac obiectul unor drepturi de proprietate, autorității i-a revenit sarcina de a emite un aviz cu privire la temeinicia științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la inulina nativă din andivă și la menținerea normală a funcției de defecare prin creșterea frecvenței defecărilor [Întrebarea nr. EFSA-Q-2014-00403 ([3])]. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Orafti®Inulin ameliorează funcția intestinală".

(7) La data de 9 ianuarie 2015, Comisia și statele membre au primit de la autoritate avizul științific în care, pe baza datelor prezentate, se concluziona că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de inulina nativă din andivă, un amestec nefracționat de monozaharide (< 10 %), dizaharide, fructani de tip inulină și inulină extrasă din andivă cu un grad mediu de polimerizare ≥ 9, și menținerea unei funcții de defecare normale prin creșterea frecvenței defecărilor. În consecință, o mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui să fie considerată ca fiind conformă cerințelor Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui să fie inclusă în lista Uniunii conținând mențiuni permise, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012.

(8) Autoritatea a indicat în avizul ei că, pentru a stabili condițiile de utilizare ale acestei mențiuni specifice, a fost necesar un studiu despre care solicitantul pretinde că face obiectul unor drepturi de proprietate ([4]).

([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(1):3951.
([4]) Schulz A și Schön C, 2012. Efectul consumului de inulină asupra funcției motorii intestinale la subiecți cu constipație (raport nepublicat referitor la studiu).

(9) Toate informațiile justificabile furnizate de solicitant au fost evaluate de Comisie și se consideră că studiul despre care se pretinde că face obiectul unor drepturi de proprietate îndeplinește cerințele de la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În consecință, datele științifice și alte informații din studiul respectiv nu pot fi folosite în beneficiul unui alt solicitant timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în temeiul condițiilor menționate la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

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

(11) 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.

(12) Întrucât solicitantul solicită protecția datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate, se consideră adecvat ca această mențiune să nu poată fi utilizată decât în beneficiul solicitantului pe o perioadă de cinci ani. Cu toate acestea, autorizarea acestei mențiuni a cărei utilizare este restricționată la un operator individual nu trebuie să împiedice alți solicitanți să solicite autorizarea utilizării aceleiași mențiuni în cazul în care solicitarea se bazează pe date și studii diferite de cele protejate în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(13) La stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament au fost luate în considerare observațiile solicitantului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

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

(15) Statele membre au fost consultate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(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.

(2) Mențiunea de sănătate citată la alineatul (1) poate fi utilizată exclusiv de către solicitant pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. După expirarea acestei perioade, mențiunea de sănătate poate fi utilizată, în conformitate cu condițiile aplicabile acesteia, de către orice operator din sectorul alimentar.

Articolul 2

Datele științifice și alte informații cuprinse în cerere, despre care solicitantul afirmă că fac obiectul unor drepturi de proprietate și fără prezentarea cărora mențiunea de sănătate nu ar fi putut fi autorizată, nu pot fi utilizate decât în beneficiul solicitantului pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în condițiile prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 3

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

Adoptat la Bruxelles, 7 decembrie 2015.

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
„Inulină nativă din andivă	Inulina din andivă contribuie la funcționarea normală a intestinului prin creșterea frecvenței defecărilor (*)	Consumatorul trebuie să fie informat cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 12 g de inulină din andivă. Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produsele alimentare care asigură un aport zilnic de cel puțin 12 g de inulină din andivă, un amestec nefracționat de monozaharide (< 10 %), dizaharide, fructani de tip inulină și inulină extrasă din andivă, cu un grad mediu de polimerizare ≥ 9.		2015;13(1):3951	

(*) Autorizație acordată la 1 ianuarie 2016, utilizarea fiind restricționată la BENEO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgia, pentru o perioadă de cinci ani.”