REGULAMENTUL (UE) 2018/1556 AL COMISIEI

din 17 octombrie 2018

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, sunt interzise mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare, cu excepția cazului în care sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și sunt 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 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.

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

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

(5) Ca urmare a unei cereri din partea Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la Stablor®, o băutură preparată cu o compoziție bine definită de macroelemente și microelemente și o proporție specifică de aminoacizi (raport specific triptofan/aminoacizi neutri) pentru scăderea grăsimii viscerale, păstrând în același timp masa musculară (întrebarea nr. EFSA-Q-2016-00319) ([2]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „În contextul unei diete echilibrate și a unei ușoare restricții calorice, adăugarea Stablor® la alimentație contribuie la scăderea grăsimii viscerale, păstrând, în același timp, masa musculară a persoanelor cu surplus de greutate sau obeze care au grăsime abdominală și factori de risc cardiometabolic”.

(6) La 28 februarie 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a conchis că nu a fost stabilită o relație de cauză-efect între consumul de Stablor® și reducerea grăsimii viscerale, păstrându-se, în același timp, masa musculară, în contextul unei diete hipocalorice. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.

(7) Ca urmare a unei cereri din partea Suomen Terveysravinto Oy, 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 curcumina și funcționarea normală a încheieturilor (întrebarea nr. EFSA-Q-2016-00856) ([3]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Curcumina contribuie la funcționarea normală a încheieturilor”.

(8) La data de 8 mai 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a conchis că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de curcumină și menținerea funcției normale a încheieturilor. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4723.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4774.

(9) Ca urmare a unei cereri din partea Marks and Spencer PLC, 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 referitoare la un raport carbohidrați:proteine (CHO:P) ≤ 1,8 ca bază energetică, în contextul unei diete hipocalorice, și greutatea corporală (întrebarea nr. EFSA-Q-2016-00436) ([1]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Ajută la scăderea greutății corporale și a grăsimii corporale dacă se consumă în cadrul unei diete hipocalorice (< 8 368 kJ/2 000 kcal/zi) timp de minimum 12 săptămâni".

(10) La data de 13 iunie 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a conchis că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul unui raport CHO:P ≤ 1,8 ca bază energetică, în contextul unei diete hipocalorice, și reducerea greutății corporale. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.

(11) Ca urmare a unei cereri din partea grupului Loc Troi, 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 Vibigaba (orez brun germinat) și reducerea greutății corporale în contextul unei diete hipocalorice (întrebarea nr. EFSA Q-2017-00032) ([2]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Contribuie la scăderea în greutate în contextul unei diete hipocalorice".

(12) La 21 iulie 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a conchis că nu a fost stabilită o relație de cauză-efect între consumul de Vibigaba (orez brun germinat) și reducerea greutății viscerale, în contextul unei diete hipocalorice. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.

(13) Ca urmare a unei cereri din partea grupului Loc Troi, 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 Vibigaba (orez brun germinat) și menținerea pe termen lung a nivelului normal al glucozei în sânge (întrebarea nr. EFSA-Q-2017-00033) ([3]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Contribuie la menținerea nivelului normal al glucozei din sânge".

(14) La 21 iulie 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a conchis că nu a fost stabilită o relație de cauză-efect între consumul de Vibigaba (orez brun germinat) și menținerea pe termen lung a nivelului normal al glucozei în sânge. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.

(15) Ca urmare a unei cereri din partea grupului Loc Troi, 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 Vibigaba (orez brun germinat) și menținerea tensiunii arteriale normale (întrebarea nr. EFSA-Q-2017-00031) ([4]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Contribuie la menținerea tensiunii arteriale normale".

(16) La 21 iulie 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a conchis că nu a fost stabilită o relație de cauză-efect între consumul de Vibigaba (orez brun germinat) și menținerea tensiunii arteriale normale. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.

(17) Ca urmare a unei cereri din partea grupului Loc Troi, 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 Vibigaba (orez brun germinat) și menținerea unei concentrații normale a colesterolului sanguin (întrebarea nr. EFSA-Q-2017-00030) ([5]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Contribuie la menținerea unei concentrații normale a colesterolului sanguin".

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(6):4839.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4915.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4916.
([4]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4914.
([5]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4913.

(18) La 21 iulie 2017, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a concluzionat că nu a fost stabilită o relație de cauză-efect între consumul de Vibigaba (orez brun germinat) și menținerea unei concentrații normale a colesterolului sanguin. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea 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 din anexa la prezentul regulament nu se includ în lista Uniunii cu mențiuni permise astfel cum se prevede 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, 17 octombrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Mențiune de sănătate respinsă

Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recente și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Stablor®, o băutură preparată cu o compoziție bine definită de macroelemente și microelemente și o proporție specifică de aminoacizi (raport specific triptofan/aminoacizi neutri)	În contextul unei diete echilibrate și a unei ușoare restricții calorice, adăugarea Stablor® la alimentație contribuie la scăderea grăsimii viscerale, păstrând, în același timp, masa musculară a persoanelor cu surplus de greutate sau obeze care au grăsime abdominală și factori de risc cardiometabolic.	Q-2016-00319
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recente și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Curcumină	Curcumina contribuie la funcționarea normală a încheieturilor.	Q-2016-00856
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recente și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Un raport carbohidrați:proteine (CHO:P) ≤ 1,8 ca bază energetică, în contextul unei diete hipocalorice, și efectual asupra greutății corporale	Ajută la scăderea greutății corporale și a grăsimii corporale dacă se consumă în cadrul unei diete hipocalorice (< 8 368 kJ/2 000 kcal/zi) timp de minimum 12 săptămâni.	Q-2016-00436
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recente și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Vibigaba (orez brun germinat)	Contribuie la scăderea în greutate în contextul unei diete hipocalorice.	Q-2017-00032
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recente și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Vibigaba (orez brun germinat)	Contribuie la menținerea nivelului normal al glucozei din sânge.	Q-2017-00033
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recente și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Vibigaba (orez brun germinat)	Contribuie la menținerea tensiunii arteriale normale.	Q-2017-00031
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recente și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Vibigaba (orez brun germinat)	Contribuie la menținerea unei concentrații normale a colesterolului sanguin.	Q-2017-00030