

Bruxelles, 22 iulie 2025
(OR. en)

11817/25

DENLEG 33
FOOD 66
SAN 478

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	17 iulie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D(2025) 105783
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de refuzare a autorizării unei mențiuni de sănătate înscrise pe produse alimentare, alta decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D(2025) 105783.

Anexă: D(2025) 105783



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2024/2178 Rev. 1
(POOL/A1/2024/2178/2178R1-
EN.docx) D105783/02
[...](2025) **XXX** draft

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de refuzare a autorizării unei mențiuni de sănătate înscrise pe produse alimentare, alta decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de refuzare a autorizării unei mențiuni de sănătate înscrise pe produse alimentare, alta 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 alimentare¹, în special articolul 18 alineatul (5),

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate sunt interzise pe produsele alimentare, cu excepția cazului în care ele sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și sunt incluse în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise.
- (2) De asemenea, Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că cererile de includere a mențiunilor de sănătate în lista Uniunii cu mențiuni permise pot fi transmise 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 („autoritatea”), în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și Comisiei și statelor membre, în scop informativ.
- (3) În urma primirii unei cereri, autoritatea trebuie să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunii de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate.
- (5) Ca urmare a unei cereri din partea Edge Pharma Sp. z o.o. („solicitantul”), transmisă în temeiul articolului 18 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la citicolină și la sprijinul pentru memorie (Întrebarea nr. EFSA-Q-2022-00411). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Consumul de citicolină sprijină funcția memoriei la persoanele sănătoase de vârstă medie și la persoanele în vârstă care se confruntă cu tulburări de memorie datorate vârstei”.
- (6) La 4 iulie 2024, autoritatea a publicat un aviz științific² cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.

¹ JO L 404, 30.12.2006, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

² EFSA Journal 2024;22(7):e8861.

- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de sare internă de citicolină (CDP-colină) și îmbunătățirea, păstrarea sau pierderea redusă a memoriei la adulții sănătoși de vârstă medie sau în vârstă care se confruntă cu tulburări de memorie subiective asociate vârstei. În consecință, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 pentru a fi inclusă în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise, este necesar ca ea să nu fie autorizată.
- (8) Autoritatea a transmis avizul său științific Comisiei, solicitantului și statelor membre. După publicarea avizului respectiv, Comisia nu a primit nicio observație din partea solicitantului sau a membrilor publicului în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (9) 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

Mențiunea de sănătate din anexa la prezentul regulament nu se include în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise prevăzută 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,

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula VON DER LEYEN*