



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 29 iulie 2014  
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137  
AGRI 519  
SAN 303

#### NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	23 iulie 2014
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D034097/02
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) NR. .../... AL COMISIEI din XXX 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

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D034097/02.

Anexă: D034097/02



COMISIA  
EUROPEANĂ

Bruxelles, **XXX**  
SANCO/10371/2014 Rev. 2  
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-  
EN.doc) D034097/02  
[...](2014) **XXX** draft

## **REGULAMENTUL (UE) NR. .../... AL COMISIEI**

**din **XXX****

**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)

## **REGULAMENTUL (UE) NR. .../... AL COMISIEI**

**din XXX**

**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<sup>1</sup>, 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 Italsur s.r.l., prezentată 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 unei combinații de varză neagră de Toscana (Nero di Toscana), mangold „tricolor”, spanac „bicolor” și varză „albastră savoy” și protecția lipidelor sanguine împotriva degradărilor oxidative

---

<sup>1</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

**(întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00574)**<sup>2</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „contribuie la protecția lipidelor sanguine împotriva degradărilor oxidative”.

- (6) La data de 30 octombrie 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 unei combinații de varză neagră de Toscana (Nero di Toscana), mangold „tricolor”, spanac „bicolor” și varză „albastră savoy” și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.
- (7) Ca urmare a unei cereri din partea Italsur s.r.l., prezentată 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 unei combinații de spanac roșu, spanac verde, andivă roșie, andivă verde, frunză de mangold verde, frunză de mangold roșu, mangold roșu, mangold auriu și mangold alb și protecția lipidelor sanguine împotriva degradărilor oxidative **(întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00575)**<sup>3</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „contribuie la protecția lipidelor sanguine împotriva degradărilor oxidative”.
- (8) La data de 30 octombrie 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 unei combinații de spanac roșu, spanac verde, andivă roșie, andivă verde, frunză de mangold verde, frunză de mangold roșu, mangold roșu, mangold auriu și mangold alb și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.
- (9) Ca urmare a unei cereri din partea Italsur s.r.l., prezentată 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 unei combinații de varză neagră de Toscana (Nero di Toscana), mangold „tricolor”, spanac „bicolor” și varză „albastră savoy” și menținerea unei concentrații sanguine normale de colesterol LDL **(întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00576)**<sup>4</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „menține o concentrație normală a colesterolului sanguin”.
- (10) La data de 30 octombrie 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 unei combinații de varză neagră de Toscana (Nero di Toscana), mangold „tricolor”, spanac „bicolor” și varză „albastră savoy” și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.
- (11) Ca urmare a unei cereri din partea Italsur s.r.l., prezentată în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un

---

<sup>2</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3413.

<sup>3</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3414.

<sup>4</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3415.

aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele unei combinații de spanac roșu, spanac verde, andivă roșie, andivă verde, frunză de mangold verde, frunză de mangold roșu, mangold roșu, mangold auriu și mangold alb și menținerea unei concentrații sanguine normale de colesterol LDL (**întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00579**)<sup>5</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „menține o concentrație normală a colesterolului sanguin”.

- (12) La data de 30 octombrie 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 unei combinații de spanac roșu, spanac verde, andivă roșie, andivă verde, frunză de mangold verde, frunză de mangold roșu, mangold roșu, mangold auriu și mangold alb efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.
- (13) Ca urmare a unei cereri din partea Omikron Italia S.r.l., prezentată 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 unei combinații de diosmină, troxerutină și hesperidină și menținerea unei permeabilități normale a capilarelor venoase (**întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00353**)<sup>6</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „amestecul de flavonoide conținând 300 mg de diosmină, 300 mg de troxerutină și 100 mg de hesperidină este un coadjuvant util pentru menținerea permeabilității fiziologice a capilarelor venoase”.
- (14) La data de 13 ianuarie 2014, 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 unei combinații de diosmină, troxerutină și hesperidină și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.
- (15) Ca urmare a unei cereri din partea Omikron Italia S.r.l., prezentată 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 unei combinații de diosmină, troxerutină și hesperidină și menținerea unui tonus venos normal (**întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00354**)<sup>7</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „amestecul de flavonoide conținând 300 mg de diosmină, 300 mg de troxerutină și 100 mg de hesperidină este un coadjuvant util pentru menținerea unui tonus venos fiziologic”.
- (16) La data de 13 ianuarie 2014, 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 unei combinații de diosmină, troxerutină și hesperidină și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește

---

<sup>5</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3416.

<sup>6</sup> The EFSA Journal 2014;12(1):3511.

<sup>7</sup> The EFSA Journal 2014;12(1):3512.

cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.

- (17) În urma unei cereri din partea Italsur srl, 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 supei de orz „Orzotto” și protecția lipidelor sanguine împotriva degradărilor oxidative (**Întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00578**)<sup>8</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „contribuie la protecția lipidelor sanguine împotriva degradărilor oxidative”.
- (18) La data de 10 ianuarie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluzionează că, pe baza datelor prezentate, nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de supă de orz „Orzotto” și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate nu ar trebui autorizată.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 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.

#### *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*  
*Președintele*  
*José Manuel BARROSO*

---

<sup>8</sup> *The EFSA Journal* 2014;12(1):3519.