



**CONSILIUL  
UNIUNII EUROPENE**

**Bruxelles, 19 iulie 2013 (23.07)  
(OR. en)**

**12608/13**

**DENLEG 87  
SAN 287**

**NOTĂ DE ÎNSOȚIRE**

---

Sursă: Comisia Europeană

Data primirii: 18 iulie 2013

Destinatar: Secretariatul General al Consiliului

---

Nr. doc. Csie: D026731/03

---

Subiect: Proiect de REGULAMENT (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 Comisiei D026731/03.

Anexă: D026731/03



Bruxelles, **XXX**  
SANCO/10437/2013 Rev.2  
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-  
EN.doc) D026731/03  
[...] (2013) **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) Conform 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 pe 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 trebuie să înainteze cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”, în vederea unei evaluări științifice, precum și Comisiei și statelor membre spre informare.
- (3) Autoritatea trebuie să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.
- (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 Béres Pharmaceuticals Ltd., 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 glucozaminei și menținerea sănătății articulațiilor (**întrebarea nr. EFSA-Q-2011-00907**)<sup>2</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum

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

<sup>2</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2476.

urmează: „Glucozamina contribuie la protejarea cartilajului articular expus la mișcare sau sarcină excesivă și contribuie la îmbunătățirea flexibilității articulațiilor”.

- (6) La data de 5 decembrie 2011, 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 de glucozamină și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (7) Ca urmare a unei cereri din partea Merck Consumer Healthcare, 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 glucozaminei și menținerea sănătății cartilajului articular normal (**întrebarea nr. EFSA-Q-2011-01113**)<sup>3</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Glucozamina contribuie la menținerea sănătății cartilajului articular normal”.
- (8) La data de 16 mai 2012, 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 de glucozamină și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (9) În urma unei cereri din partea Extraction Purification Innovation France, 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 legată de consumul de extract de lipide polare din grâu și protecția pielii împotriva deshidratării (**întrebarea nr. EFSA-Q-2011-01122**)<sup>4</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Contribuie la îmbunătățirea hidratării pielii”.
- (10) La data de 5 iulie 2012, 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 de extract de lipide polare din grâu și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (11) Ca urmare a unei cereri din partea Lesaffre International/Lesaffre Human Care, 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 și reducerea disconfortului gastro-intestinal (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00271**)<sup>5</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 ajută la menținerea confortului intestinal”.
- (12) La data de 17 iulie 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a putut fi stabilită

<sup>3</sup> The EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

<sup>4</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

<sup>5</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

o relație cauză-efect între consumul de *Saccharomyces cerevisiae* var. *bouardii* CNCM I-3799 și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.

- (13) Ca urmare a două cereri din partea Nutrilinks Sarl, prezentate 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 tiamină, riboflavină, niacină, acid pantotenic, piridoxină, D-biotină și ulei din semințe de dovleac (*Cucurbita pepo* L.) și menținerea sănătății părului normal (**întrebările nr. EFSA-Q-2012-00334 și EFSA-Q-2012-00335**)<sup>6</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută la îndesirea părului”.
- (14) La 17 iulie 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluzionează că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul unei combinații de tiamină, riboflavină, niacină, acid pantotenic, piridoxină, D-biotină și ulei din semințe de dovleac (*Cucurbita pepo* L.) și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (15) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, prezentată 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 legată de efectele extractului de *Rhodiola rosea* L. și reducerea oboselei intelectuale (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00336**)<sup>7</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută la reducerea oboselei în caz de stres”.
- (16) La data de 17 iulie 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluzionează că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de extract de *Rhodiola rosea* L. și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (17) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, 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 ulei din semințe de in și vitamina E și menținerea funcției de barieră de permeabilitate a pielii (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00337**)<sup>8</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Contribuie la menținerea funcției de barieră de permeabilitate a pielii”.
- (18) La data de 17 iulie 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluzionează că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul unei combinații de ulei din semințe de in și vitamina E și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu

<sup>6</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2807.

<sup>7</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2805.

<sup>8</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2819.

îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.

- (19) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> și menținerea concentrațiilor normale de colesterol sanguin LDL (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00339**)<sup>9</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „*OptiEFAX*<sup>TM</sup> contribuie la menținerea unor niveluri sanguine sănătoase de colesterol LDL”.
- (20) La data de 17 iulie 2012, 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 de *OptiEFAX*<sup>TM</sup> și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (21) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> și menținerea concentrațiilor normale de colesterol sanguin HDL (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00340**)<sup>10</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „*OptiEFAX*<sup>TM</sup> contribuie la menținerea unor niveluri sanguine sănătoase de colesterol HDL”.
- (22) La data de 17 iulie 2012, 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 de *OptiEFAX*<sup>TM</sup> și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (23) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, 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 KF2BL20, care este o combinație de cheratină, cupru, zinc, niacină, acid pantotenic, piridoxină și D-biotină, și menținerea sănătății părului normal (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00381**)<sup>11</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută la menținerea rezistenței părului”.
- (24) La data de 17 iulie 2012, 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 de KF2BL20 și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (25) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, prezentată în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un

<sup>9</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2802.

<sup>10</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2803.

<sup>11</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2808.

aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele acidului hialuronic și protecția pielii împotriva deshidratării (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00382**)<sup>12</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută la menținerea unei bune hidratări a pielii”.

- (26) La data de 17 iulie 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluziona, pe baza datelor prezentate, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de acid hialuronic și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (27) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> și menținerea unor concentrații sanguine normale de trigliceride (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00383**)<sup>13</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „*OptiEFAX*<sup>TM</sup> contribuie la menținerea unor niveluri sanguine sănătoase de trigliceride.”
- (28) La data de 17 iulie 2012, 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 de *OptiEFAX*<sup>TM</sup> și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (29) Ca urmare a unei cereri din partea Vivatech, 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 Transitech®, și anume: „îmbunătățește tranzitul intestinal și îl reglează în mod durabil” (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00296**)<sup>14</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Îmbunătățește tranzitul intestinal și îl reglează în mod durabil.”
- (30) La data de 26 septembrie 2012, 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 de Transitech® și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (31) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, 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 Femilub® și menținerea umidității vaginale (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00571**)<sup>15</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută la reducerea uscăciunii vaginale”.

---

<sup>12</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2806.

<sup>13</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2804.

<sup>14</sup> The EFSA Journal 2012; 10(9):2887.

<sup>15</sup> The EFSA Journal 2012; 10(9):2888.

- (32) La data de 26 septembrie 2012, 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 de Femilub® și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (33) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, 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 licopen, vitamina E, luteină și seleniu și protecția pielii împotriva leziunilor cauzate de radiațiile UV (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00592**)<sup>16</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută la pregătirea din interior a pielii sensibile pentru a-și îmbunătăți toleranța la soare”.
- (34) La data de 27 septembrie 2012, 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 licopen, vitamina E, luteină și seleniu și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (35) Ca urmare a unei cereri din partea Glanbia Nutritionals plc, 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 Prolibra® și anume „Ajută la reducerea grăsimii corporale menținând, în același timp, țesutul muscular slab” (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00001**)<sup>17</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Ajută la reducerea grăsimii corporale menținând, în același timp, țesutul muscular slab”.
- (36) La data de 8 noiembrie 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de Prolibra® și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (37) Ca urmare a unei cereri din partea Nutrilinks Sarl, 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 *EffEXT*<sup>TM</sup> și anume „Ajută la susținerea funcției articulare prin menținerea unor niveluri scăzute de proteină C-reactivă în plasmă” (**întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00386**)<sup>18</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută la susținerea funcției articulare prin menținerea unor niveluri scăzute de proteină C-reactivă în plasmă”.
- (38) La 27 septembrie 2012, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care stipula că mențiunea se referă la o reducere a inflamației indicate de o concentrație scăzută de proteină C-reactivă în plasmă și a concluzionat că, pe baza

<sup>16</sup> The EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

<sup>17</sup> The EFSA Journal 2012; 10(11):2949.

<sup>18</sup> The EFSA Journal 2012; 10(9):2889.

datelor prezentate, o reducere de inflamației în contextul unor boli precum osteoartrita sau artrita reumatoidă reprezintă o țintă terapeutică pentru tratamentul unei boli.

- (39) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 completează principiile generale din Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora<sup>19</sup>. Articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2000/13/CE prevede că etichetarea nu atribuie niciunui produs alimentar proprietatea de prevenire, de tratament sau de vindecare a unei boli umane și nici nu face referire la astfel de proprietăți. În consecință, având în vedere că atribuirea de proprietăți medicinale produselor alimentare este interzisă, mențiunea referitoare la efectele *EffEXT*<sup>TM</sup> nu ar trebui autorizată.
- (40) Mențiunea de sănătate legată de efectele *EffEXT*<sup>TM</sup> și anume „Ajută la susținerea funcției articulare prin menținerea unor niveluri scăzute de proteină C-reactivă în plasmă” este o mențiune de sănătate care atribuie proprietăți medicinale produsului alimentar care face obiectul mențiunii și, prin urmare, este interzisă pentru produsele alimentare.
- (41) Mențiunea de sănătate legată de Prolibra® și anume „Ajută la reducerea grăsimii corporale menținând, în același timp, țesutul muscular slab” este o mențiune de sănătate ca și cele menționate la articolul 13 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, care fac obiectul perioadei de tranziție stabilite la articolul 28 alineatul (6) din regulamentul respectiv. Cu toate acestea, întrucât cererea nu a fost depusă înainte de 19 ianuarie 2008, cerința prevăzută la articolul 28 alineatul (6) litera (b) din regulamentul în cauză nu este îndeplinită și, prin urmare, această mențiune nu poate beneficia de perioada de tranziție prevăzută la articolul respectiv.
- (42) Celelalte mențiuni de sănătate care fac obiectul prezentului regulament sunt mențiuni de sănătate în sensul articolului 13 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, care fac obiectul perioadei de tranziție stabilite la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul respectiv până la adoptarea listei de mențiuni de sănătate autorizate, cu condiția ca acestea să fie conforme cu regulamentul respectiv.
- (43) Lista de mențiuni de sănătate autorizate a fost stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei<sup>20</sup> și se aplică de la 14 decembrie 2012. În ceea ce privește mențiunile prevăzute la articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, pentru care evaluarea de către autoritate sau examinarea de către Comisie nu a fost finalizată până la 14 decembrie 2012, și care, în temeiul prezentului regulament nu sunt incluse în lista de mențiuni de sănătate autorizate, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție în cursul căreia acestea pot fi încă utilizate, pentru a permite atât operatorilor din sectorul alimentar, cât și autorităților naționale competente să se adapteze la interzicerea unor astfel de mențiuni.
- (44) La stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament, au fost luate în considerare observațiile din partea solicitanților și ale publicului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

---

<sup>19</sup> JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

<sup>20</sup> JO L 136, 25.5.2012, p. 1.

- (45) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

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.
2. Cu toate acestea, mențiunile de sănătate prevăzute la alineatul (1) utilizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie utilizate pentru o perioadă maximă de șase luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

*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*

## ANEXĂ

### Mențiuni de sănătate respinse

| <b>Cerere – dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006</b>   | <b>Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente</b>                                     | <b>Mențiuni</b>  | <b>Trimitere la avizul EFSA</b> |
|--|---|--|---------------------------------|
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Glucozamină   | Glucozamina contribuie la protejarea cartilajului articular expus la mișcare sau sarcină excesivă și contribuie la îmbunătățirea flexibilității articulațiilor | Q-2011-00907                    |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Glucozamină   | Glucozamina contribuie la menținerea sănătății cartilajului articular normal   | Q-2011-01113                    |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Extract de lipide polare din grâu   | Contribuie la îmbunătățirea hidratării pielii  | Q-2011-01122                    |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799                                 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 ajută la menținerea confortului intestinal   | Q-2012-00271                    |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor                         | O combinație de tiamină, riboflavină, niacină, acid pantotenic, piridoxină, D-biotină și ulei din | Ajută la îndesirea părului   | Q-2012-00334 & Q-2012-00335     |

|  |  |  |              |
|--|--|--|--------------|
| care țin de proprietate  | semințe de dovleac ( <i>Cucurbita pepo</i> L.)       |  |              |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Extractul de <i>Rhodiola rosea</i> L.                | Ajută la reducerea oboselii în caz de stres  | Q-2012-00336 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | O combinație de ulei din semințe de in și vitamina E | Contribuie la menținerea funcției de barieră de permeabilitate a pielii  | Q-2012-00337 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | <i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup>             | <i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup> contribuie la menținerea unor niveluri sanguine sănătoase de colesterol LDL | Q-2012-00339 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | <i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup>             | <i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup> contribuie la menținerea unor niveluri sanguine sănătoase de colesterol HDL | Q-2012-00340 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | KF2BL20  | Ajută la menținerea rezistenței părului  | Q-2012-00381 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau   | Acid hialuronic                                      | Ajută la menținerea unei bune hidratări a pielii   | Q-2012-00382 |

|  |   |   |              |
|--|---|---|--------------|
| care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate  |   |   |              |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | <i>Opti</i> <sub>EFAX</sub> <sup>TM</sup>               | <i>Opti</i> <sub>EFAX</sub> <sup>TM</sup> contribuie la menținerea unor niveluri sanguine sănătoase de trigliceride | Q-2012-00383 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Transitech®   | Îmbunătățește tranzitul intestinal și îl reglează în mod durabil  | Q-2012-00296 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Femilub®  | Ajută la reducerea uscăciunii vaginale  | Q-2012-00571 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | O combinație de licopen, vitamina E, luteină și seleniu | Ajută la pregătirea din interior a pielii sensibile pentru a-și îmbunătăți toleranța la soare                       | Q-2012-00592 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate | Prolibra®   | Ajută la reducerea grăsimii corporale menținând, în același timp, țesutul muscular slab                             | Q-2012-00001 |
| Articolul 13 alineatul (5) – mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de   | <i>Eff</i> <sub>EXT</sub> <sup>TM</sup>                 | Ajută la susținerea funcției articulare prin menținerea unor niveluri scăzute de proteină C-reactivă în plasmă      | Q-2012-00386 |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| protecție a datelor<br>care țin de proprietate |  |  |  |
|--|--|--|--|