

Bruxelles, 1 decembrie 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	27 noiembrie 2015
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D042070/01
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... 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 D042070/01.

Anexă: D042070/01



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

REGULAMENTUL (UE) .../... 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) .../... 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 alimentare¹, în special articolul 18 alineatul (5) primul paragraf,

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 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 respectivă.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate.
- (5) În urma unei cereri din partea InQpharm Europe Ltd., 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 un extract apos standardizat de fasole albă (*Phaseolus vulgaris* L.) și reducerea greutateii corporale (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00973²). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Ajută la reducerea greutateii corporale”.

¹ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal 2014;12(7):3754.

- (6) La data de 16 iulie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a concluzionat că elementele de probă furnizate nu sunt suficiente pentru a stabili o relație cauză-efect între consumul de extras apos standardizat de fasole albă (*Phaseolus vulgaris* L.) și reducerea greutateii corporale. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (7) În urma unei cereri din partea Natural Alternative International, Inc. (NAI), 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 beta-alanina și creșterea performanțelor fizice în timpul unui exercițiu fizic de scurtă durată și de intensitate ridicată (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00974³). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Beta-alanina crește performanțele în timpul unui exercițiu fizic de scurtă durată și de intensitate ridicată”.
- (8) La data de 16 iulie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a concluzionat că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de beta-alanină și creșterea performanțelor fizice în timpul unui exercițiu fizic de scurtă durată și de intensitate ridicată. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (9) În urma unei cereri din partea Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), 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 iaurturile degresate și laptele fermentat care sunt conforme cu specificațiile „fără grăsime”, „conținut scăzut de zaharuri”, „conținut ridicat de proteine”, „sursă de calciu” și „sursă de vitamina D” în ceea ce privește mențiunile nutriționale și reducerea grăsimii corporale și viscerale, menținând, în același timp, o masă corporală slabă în contextul unei diete hipocalorice (întrebarea nr. EFSA-Q-2014-00126⁴). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Iaurturile degresate și laptele fermentat care conțin culturi vii de iaurt, cu adaos de vitamina D și fără adaos de zahăr, contribuie la reducerea grăsimii corporale și viscerale în contextul unei diete hipocalorice”.
- (10) La data de 7 ianuarie 2015, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a concluzionat că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de iaurturi degresate și de lapte fermentat care conțin culturi vii de iaurt și sunt conforme cu specificațiile „fără grăsime”, „conținut scăzut de zaharuri”, „conținut ridicat de proteine”, „sursă de calciu” și „sursă de vitamina D” în ceea ce privește mențiunile nutriționale și reducerea grăsimii corporale și viscerale, menținând, în același timp, o masă corporală slabă în contextul unei diete hipocalorice. În avizul respectiv, autoritatea a constatat, de asemenea, că solicitantul nu furnizase niciun studiu realizat pe subiecți umani, din care să se poată extrage concluzii pentru justificarea științifică a mențiunii respective. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

³ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

- (11) În urma unei cereri din partea Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), 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 iaurturile degresate și laptele fermentat care conțin culturi vii de iaurt și sunt conforme cu specificațiile „fără grăsime”, „conținut scăzut de zaharuri”, „conținut ridicat de proteine”, „sursă de calciu” și „sursă de vitamina D” în ceea ce privește mențiunile nutriționale și menținerea unei mase corporale slabe în contextul unei diete hipocalorice (întrebarea nr. EFSA-Q-2014-00127⁵). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Iaurturile degresate și laptele fermentat care conțin culturi vii de iaurt, cu adaos de vitamina D și fără adaos de zahăr, contribuie la menținerea unei mase corporale slabe (mușchi și oase) în contextul unei diete hipocalorice”.
- (12) La data de 7 ianuarie 2015, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a concluzionat că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de iaurturi degresate și de lapte fermentat care conțin culturi vii de iaurt și sunt conforme cu specificațiile „fără grăsime”, „conținut scăzut de zaharuri”, „conținut ridicat de proteine”, „sursă de calciu” și „sursă de vitamina D” în ceea ce privește mențiunile nutriționale și menținerea unei mase corporale slabe în contextul unei diete hipocalorice. În avizul respectiv, autoritatea a constatat, de asemenea, că solicitantul nu furnizase niciun studiu realizat pe subiecți umani, din care să se poată extrage concluzii pentru justificarea științifică a mențiunii respective. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (13) În urma unei cereri din partea Avesthagen Limited, 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 legată de TeestarTM, un extract de semințe de schinduf cu conținut standardizat de galactomanan și de reducerea răspunsurilor glicemice postprandiale (întrebarea nr. EFSA-Q-2014-00153⁶). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „TeestarTM reduce nivelurile glicemiei”.
- (14) La data de 8 ianuarie 2015, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a concluzionat că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de TeestarTM, un extract de semințe de schinduf cu conținut standardizat de galactomanan și reducerea răspunsurilor glicemice postprandiale. În avizul respectiv, autoritatea a remarcat, de asemenea, că, în lipsa unor elemente de probă privind existența unui efect al TeestarTM asupra răspunsurilor glicemice postprandiale la subiecții umani, studiile realizate pe animale cu privire la potențialele mecanisme de acțiune nu constituie o bază pentru justificarea științifică a mențiunii respective. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (15) La stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament au fost luate în considerare observațiile solicitanților, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁵ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁶ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunile de sănătate enumerate în anexa la prezentul regulament nu se includ în 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
Jean-Claude JUNCKER*