



Bruxelles, 26 ianuarie 2022
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	20 ianuarie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D077185/03
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 D077185/03.

Anexă: D077185/03

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10642/2021 Rev. 1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-
EN.docx)
D077185/03
[...](2022) **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

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

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 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 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) 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 cont de avizul emis de autoritate.
- (5) Ca urmare a unei cereri din partea DuPont Nutrition Biosciences ApS, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) 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 *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) și la contribuția la stimularea digestiei lactozei (întrebarea nr. EFSA-Q-2020-00024). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribuie la ameliorarea digestiei lactozei la persoanele care au dificultăți în a digera lactoza”.
- (6) Comisia, statele membre și solicitantul au primit avizul științific² cu privire la această mențiune de sănătate de la autoritate, care a concluzionat că, pe baza datelor

¹ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal 2020;18(7):6198.

prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 și un efect fiziologic benefic (și anume, îmbunătățirea simptomelor maldigestiei lactozei) la persoanele cu maldigestie a lactozei. În consecință, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 pentru a fi inclusă în lista Uniunii cu mențiunile permise, este necesar ca ea să nu fie autorizată.

- (7) Ca urmare a unei cereri din partea Tchibo GmbH, 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 justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la cafeaua C21 și la protejarea ADN-ului împotriva ruperii catenelor sale (Întrebarea nr. EFSA-Q-2019-00423). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „consumul regulat de cafea C21 contribuie la menținerea integrității ADN în celulele organismului.”
- (8) Comisia, statele membre și solicitantul au primit avizul științific³ cu privire la această mențiune de sănătate de la autoritate, care a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de cafea C21 și protejarea ADN-ului împotriva ruperii catenelor sale. În consecință, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 pentru a fi inclusă în lista Uniunii cu mențiunile permise, este necesar ca ea să nu fie autorizată.
- (9) Ca urmare a unei cereri din partea NattoPharma ASA, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz privind justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la MenaQ7[®] și menținerea elasticității arterelor (Întrebarea nr. EFSA-Q-2019-00229). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „MenaQ7[®], vitamina K2 ca menaquinonă-7, ameliorează rigiditatea arterială”.
- (10) Comisia, statele membre și solicitantul au primit avizul științific⁴ cu privire la această mențiune de la autoritate, care a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de MenaQ7[®] și menținerea elasticității arterelor. În consecință, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 pentru a fi inclusă în lista Uniunii cu mențiunile permise, este necesar ca ea să nu fie autorizată.
- (11) Observațiile din partea DuPont Nutrition Biosciences ApS și Tchibo GmbH, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, au fost luate în considerare la adoptarea prezentului regulament.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

³ EFSA Journal 2020;18(3):6055.

⁴ EFSA Journal 2020;18(1):5949.

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,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN