

Bruxelles, 4 mai 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	4 mai 2016
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D044599/02
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, 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 D044599/02.

Anexă: D044599/02



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

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

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, 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 modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, 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 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare sunt interzise, cu excepția cazului în care sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și incluse într-o listă cu mențiuni permise.
- (2) În temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, Comisia a adoptat Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012² prin care se stabilește o listă cu mențiuni de sănătate permise înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor.
- (3) Cu toate acestea, la momentul adoptării listei cu mențiunile de sănătate permise, au existat un număr de mențiuni de sănătate ale căror evaluări nu au fost finalizate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) sau cu privire la care Comisia încă nu s-a pronunțat³.
- (4) Printre respectivele mențiuni de sănătate existau cinci referitoare la cafeină⁴ care au fost evaluate favorabil de către autoritate. Două mențiuni de sănătate vizau populația adultă generală și se refereau la creșterea atenției și la creșterea vigilenței prin

¹ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

² Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 136, 25.5.2012, p. 1).

³ Este cazul a 2 232 de rubrici (ID) din lista consolidată (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Corespunzând rubricilor ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 și ID 2375 din lista consolidată (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

consumarea a „cel puțin 75 mg de cafeină pe porție” în conformitate cu condițiile de utilizare propuse⁵. Trei mențiuni de sănătate se refereau la adulții care efectuează exerciții fizice de rezistență, două dintre efectele pretinse referindu-se la creșterea performanței de rezistență și la creșterea capacității de rezistență ca urmare a unui aport de cafeină de „3 mg/kg greutate corporală cu o oră înainte de exerciții” în conformitate cu condițiile de utilizare propuse, iar un alt efect pretins referindu-se la reducerea senzației de efort depus în cursul exercițiilor fizice în urma unui consum de cafeină de „4 mg/kg greutate corporală cu o oră înainte de exerciții” în conformitate cu condițiile de utilizare propuse⁶.

- (5) Cu toate acestea, o serie de state membre au exprimat preocupări cu privire la valoarea aportului zilnic sigur de cafeină pentru populația generală și la riscurile potențiale pentru sănătate ale consumului de cafeină la persoanele care efectuează exerciții fizice. Prin urmare, Comisia a solicitat autorității să furnizeze un aviz științific. La data de 27 mai 2015, autoritatea a publicat avizul ei științific referitor la siguranța cafeinei (EFSA-Q-2013-00220⁷). Comisiei îi revine sarcina să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate ținând cont de avizul emis de autoritate.
- (6) În ceea ce privește mențiunea de sănătate privind efectul cafeinei asupra senzației de efort depus în cursul exercițiilor fizice⁸, autoritatea a concluzionat că, pentru a obține efectul pretins, doza de cafeină consumată ar trebui să fie de 4 mg/kg greutate corporală cu o oră înainte de exerciții. În ceea ce privește siguranța consumului de cafeină, autoritatea a recomandat ca dozele singulare de până la 200 mg, ceea ce corespunde unei doze de 3 mg/kg de greutate corporală, din toate sursele, nu determină probleme de siguranță pentru populația adultă generală, chiar dacă sunt consumate cu mai puțin de 2 de ore înaintea exercițiilor fizice intense în condiții ambientale normale. Având în vedere că prin condițiile de utilizare propuse se depășește limita de 3 mg/kg greutate corporală recomandată de autoritate ca aport sigur de cafeină, mențiunea de sănătate privind efectul cafeinei asupra senzației de efort depus în cursul exercițiilor fizice nu ar trebui autorizată din motive de siguranță.
- (7) Mențiunile de sănătate în privința cărora autoritatea a concluzionat că s-a stabilit existența unei relații cauză-efect între o categorie de produse alimentare, un produs alimentar sau unul dintre constituenții acestuia și efectul pretins și care respectă cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 ar trebui să fie autorizate în temeiul articolului 13 alineatul (3) din regulamentul respectiv și ar trebui să fie incluse în lista cu mențiuni de sănătate permise stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012. Prin urmare, mențiunile de sănătate formulate cu privire la cafeină și referitoare la creșterea performanței de rezistență, la creșterea capacității de rezistență, la creșterea vigilenței și la creșterea atenției⁹ care nu ridică probleme de siguranță ar trebui considerate conforme cerințelor din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui incluse în lista Uniunii cu mențiuni permise.

⁵ EFSA Journal 2011;9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011;9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015;13(5):4102.

⁸ Corespunzând rubricilor ID 1488 și ID 1490 din lista consolidată (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Corespunzând rubricilor ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 și ID 1488 din lista consolidată (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (8) Articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că mențiunile de sănătate permise trebuie să fie însoțite de toate condițiile, inclusiv restricțiile, necesare utilizării lor. Prin urmare, lista cu mențiunile permise ar trebui să includă formularea mențiunilor și condițiile lor de utilizare, precum și, dacă este cazul, condițiile sau restricțiile de utilizare și/sau o declarație sau o avertizare suplimentară, în conformitate cu normele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și cu avizele autorității.
- (9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice după șase luni de la data intrării sale în vigoare, pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze la cerințele sale, inclusiv la interdicția menționată la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 referitoare la acele mențiuni de sănătate ale căror evaluare de către autoritate a fost finalizată sau cu privire la care Comisia s-a pronunțat.
- (10) În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, registrul privind mențiunile nutriționale și de sănătate, care conține toate mențiunile de sănătate autorizate precum și pe cele respinse și motivele pentru care acestea au fost respinse, ar trebui actualizat pentru a ține seama de prezentul regulament și de aplicarea sa amânată.
- (11) Pentru stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament au fost luate în considerare în mod corespunzător comentariile și pozițiile pe care Comisia le-a primit din partea membrilor publicului și a părților interesate.
- (12) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 432/2012 ar trebui modificat în consecință.
- (13) 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

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [șase luni de la data intrării sale în vigoare].

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*