

REGULAMENTUL (CE) NR. 984/2009 AL COMISIEI

din 21 octombrie 2009

de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate cu privire la 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 COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 ⁽¹⁾, în special articolul 18 alineatul (5),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate formulate cu privire la alimente sunt interzise, cu excepția situațiilor în care ele sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și incluse într-o listă cu mențiuni autorizate.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate pot fi trimise de către operatorii economici din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trimite cererile mai departe Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”.

(3) După primirea unei cereri, autoritatea informează fără întârziere celelalte state membre, iar Comisia emite un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză.

(4) Comisia ia o decizie cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând cont de avizul emis de autoritate.

(5) Ca urmare a unei cereri din partea Pierre Fabre Dermo Cosmetique, transmisă la data de 14 aprilie 2008 în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele produsului Elancyl Global Silhouette® asupra reglării compoziției organismului la persoanele cu suprapondere ușoară spre moderată (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-285) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Testat clinic sub forma unei cure de 14 zile. Silueta dumneavoastră este în ansamblu vizibil reconturată, remodelată și mai suplă după 28 de zile”.

(6) La data de 12 august 2008, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluziona, pe baza datelor transmise, că nu este stabilită o relație cauză-efect între consumul de Elancyl Global Silhouette®, în cantitățile și pe durata propusă de către solicitant, și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(7) Ca urmare a unei cereri din partea Valio Ltd, transmisă la data de 8 iulie 2008 în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i-a revenit sarcina de a formula un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele produsului LGG® MAX asupra disconfortului gastro-intestinal (Întrebare nr. EFSA-Q-2008-444) ⁽³⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „LGG® MAX ajută la diminuarea disconfortului gastro-intestinal”.

(8) La data de 30 august 2008, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluziona, pe baza datelor transmise, că nu este stabilită o relație cauză-efect între consumul de LGG® MAX (mixtura A sau mixtura B) și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

(9) La stabilirea măsurilor prevăzute de prezentul regulament au fost luate în considerare comentariile solicitanților și ale publicului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(10) Mențiunea de sănătate „LGG® MAX ajută la diminuarea disconfortului gastro-intestinal” este o mențiune de sănătate care intră sub incidența articolului 13 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și, prin urmare, face obiectul măsurii tranzitorii stipulate la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul respectiv. Deoarece autoritatea a concluzionat că nu se poate stabili o relație cauză-efect între consumul de LGG®MAX și efectul pretins, mențiunea de sănătate nu îndeplinește condițiile Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și, prin urmare, perioada de tranziție prevăzută la articolul 28 alineatul (5) nu este aplicabilă. Ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție de șase luni pentru a permite operatorilor economici din sectorul alimentar să se adapteze cerințelor Regulamentului (CE) nr. 1924/2006. Mențiunea de sănătate „Testată clinic sub forma unei cure de 14 zile. Silueta dumneavoastră este în ansamblu vizibil remodelată și mai suplă după 28 de zile” este o mențiune de sănătate care intră sub incidența articolului 13 alineatul (1) litera (c) din

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Jurnalul EFSA (2008) 789, 1-2.

⁽³⁾ Jurnalul EFSA (2008) 853, 1-2.

Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și, prin urmare, face obiectul măsurii tranzitorii stipulate la articolul 28 alineatul (6) din regulamentul respectiv. Cu toate acestea, întrucât cererea nu a fost formulată înainte de 19 ianuarie 2008, cerința prevăzută la articolul 28 alineatul (6) litera (b) nu este îndeplinită și perioada de tranziție prevăzută la articolul respectiv nu este aplicabilă. În consecință, ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție de șase luni pentru a permite operatorilor economici din sectorul alimentar să se adapteze cerințelor prezentului regulament al Comisiei.

- (11) 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 pot fi formulate cu privire la alimentele existente pe piața comunitară.

Articolul 2

Mențiunile de sănătate enumerate în anexa la prezentul regulament pot fi utilizate în continuare timp de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 3

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, 21 octombrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

MENȚIUNI DE SĂNĂTATE RESPINSE

Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni de sănătate	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 13 alineatul (5) – mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice nou apărute și/ sau care implică o cerere de protejare a datelor proprietare	Elancyl Global Silhouette®	Testată clinic sub forma unei cure de 14 zile. Silueta dumneavoastră este în ansamblu vizibil remodelată și mai suplă după 28 de zile	EFSA-Q-2008-285
Articolul 13 alineatul (5) – mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice nou apărute și/ sau care implică o cerere de protejare a datelor proprietare	LGG® MAX probiotic multispecie	LGG® MAX ajută la diminuarea disconfortului gastro-intestinal	EFSA-Q-2008-444