

## REGULAMENTUL (UE) NR. 1162/2010 AL COMISIEI

din 9 decembrie 2010

## de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, referitoare 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 17 alineatul (3),

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 incluse într-o listă a mențiunilor permise.

(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 înaintează cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”.

(3) După primirea unei cereri, autoritatea trebuie să informeze fără întârziere celelalte state membre și Comisia despre acea cerere și să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.

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

(5) Cele două avize la care se face trimitere în prezentul regulament se referă la cereri privind mențiuni de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor, în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(6) Ca urmare a unei cereri din partea Danone Baby Nutrition, transmisă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) 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 Immunofortis® asupra sistemului imunitar al sugarilor (întrebarea nr. EFSA-Q-2008-106) <sup>(2)</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Immunofortis® pentru întărirea sistemului imunitar al copilului dumneavoastră în mod natural”.

(7) Pe baza datelor transmise, autoritatea a concluzionat în avizul său primit de către Comisie și de către statele membre la 4 februarie 2010 că informațiile furnizate nu sunt suficiente pentru a fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de Immunofortis® și efectul declarat. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.

(8) Ca urmare a unei cereri din partea Vifor Pharma (Potters), transmisă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) 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 Eye q<sup>TM</sup> asupra memoriei de lucru (întrebarea nr. EFSA-Q-2009-00485) <sup>(3)</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Eye q<sup>TM</sup> (o combinație unică cu conținut ridicat de EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) oferă nutrienți esențiali care contribuie la îmbunătățirea memoriei de lucru a copiilor”. Abrevierile utilizate de către solicitant se referă la acidul eicosapentaenoic (EPA), la acidul docosahexaenoic (DHA), la acidul gamma-linolenic (GLA) și, respectiv, la acizii grași polinesaturați (PUFA).

(9) Pe baza datelor transmise, autoritatea a concluzionat în avizul său primit de către Comisie și de către statele membre la 4 martie 2010 că informațiile furnizate nu sunt suficiente pentru a fi stabilită o relație cauză-efect între consumul de Eye q<sup>TM</sup> și efectul declarat. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.

(10) În conformitate cu articolul 28 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate prevăzute la articolul 14 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat anterior și neautorizate printr-o decizie în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 pot fi utilizate în continuare timp de șase luni de la adoptarea prezentului regulament, cu condiția depunerii unei cereri până la 19 ianuarie 2008. Cu toate acestea, având în vedere că cererea pentru mențiunea de sănătate referitoare la Eye q<sup>TM</sup> nu a fost depusă până la 19 ianuarie 2008, condiția prevăzută la articolul 28 alineatul (6) litera (b) nu este îndeplinită, iar perioada de tranziție stabilită la articolul respectiv nu este aplicabilă. În consecință, ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție de șase luni pentru a le permite operatorilor economici din sectorul alimentar să se adapteze la cerințele stabilite în prezentul regulament.

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

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2010) 8(2):1430.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2010) 8(3):1516.

- (11) Observațiile solicitanților și ale membrilor publicului primite de Comisie în conformitate cu articolul 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 au fost luate în considerare în momentul stabilirii măsurilor prevăzute în prezentul regulament.
- (12) 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*

Mențiunile de sănătate prezentate în anexa la prezentul regulament nu sunt incluse în lista de mențiuni autorizate a Uniunii, prevăzută la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Cu toate acestea, mențiunile de sănătate pot fi utilizate în continuare timp de șase luni de la 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, 9 decembrie 2010.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

## Mențiuni de sănătate respinse

Cerere – Dispoziții relevante ale Regulamentului (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiuni de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Immunofortis®	Immunofortis® pentru întărirea sistemului imunitar al copilului dumneavoastră în mod natural	Q-2008-106
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiuni de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Eye q <sup>TM</sup>	Eye q <sup>TM</sup> (o combinație unică cu conținut ridicat de EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) oferă nutrienți esențiali care contribuie la îmbunătățirea memoriei de lucru a copiilor	Q-2009-00485