

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 432/2011 AL COMISIEI

din 4 mai 2011

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 alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 18 alineatul (5),

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 informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia și emite un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză.
- (4) Comisia trebuie să 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 Gencor Pacific Inc, transmisă la data de 10 noiembrie 2009 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 efectele extractului în etanol și apă de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) asupra eforturilor de reducere a circumferinței abdominale (întrebarea nr. EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Slimaluma® ajută la reducerea circumferinței abdominale”.

- (6) La data de 12 mai 2010, respectiv la data de 18 mai 2010, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității și, respectiv, amendamentul la acesta, care au concluzionat că, pe baza datelor furnizate, nu a fost stabilit un raport cauză-efect între consumul de Slimaluma® și efectul fiziologic benefic astfel cum a fost definit de autoritate, și anume reducerea circumferinței abdominale care duce la o diminuare a efectelor adverse asociate cu un exces de grăsime abdominală. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.

- (7) Ca urmare a unei cereri din partea Gencor Pacific Inc, transmisă la data de 10 noiembrie 2009 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 efectele extractului în etanol și apă de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) de a ajuta la reducerea grăsimii corporale (întrebarea nr. EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Slimaluma® ajută la reducerea grăsimii corporale”.

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

- (8) La data de 12 mai 2010, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona, pe baza datelor transmise, că nu este stabilit un raport cauză-efect între consumul de Slimaluma® și efectul menționat. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (9) Ca urmare a unei cereri din partea Gencor Pacific Inc, transmisă la data de 10 noiembrie 2009 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 efectele extractului în etanol și apă de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) de a ajuta la reducerea greutateii corporale (întrebarea nr. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Slimaluma® ajută la reducerea greutateii corporale”.
- (10) La data de 12 mai 2010, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona, pe baza datelor transmise, că nu este stabilit un raport cauză-efect între consumul de Slimaluma® și efectul menționat. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (11) Ca urmare a unei cereri din partea Gencor Pacific Inc, transmisă la data de 10 noiembrie 2009 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 efectele extractului în etanol și apă de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) asupra reducerii aportului energetic (întrebarea nr. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Slimaluma® ajută la reducerea aportului caloric”.
- (12) La data de 12 mai 2010, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona, pe baza datelor transmise, că nu este stabilit un raport cauză-efect între consumul de Slimaluma® și efectul menționat. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (13) Ca urmare a unei cereri din partea Gencor Pacific Inc, transmisă la data de 10 noiembrie 2009 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 efectele extractului în etanol și apă de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) de a ajuta la ținerea sub control a senzației de foame/apetitului (întrebarea nr. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Slimaluma® ajută la controlul senzației de foame/apetitului”.
- (14) La data de 12 mai 2010, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona, pe baza datelor transmise, că nu este stabilit un raport cauză-efect între consumul de Slimaluma® și efectul fiziologic benefic astfel cum a fost definit de autoritate, și anume reducerea apetitului care generează o diminuare a aportului energetic. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (15) Ca urmare a unei cereri din partea Leiber GmbH, transmisă la data de 2 octombrie 2009 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 efectele produsului Yestimun® asupra răspunsului imunitar (întrebarea nr. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Administrarea zilnică a produsului Yestimun® întărește apărarea organismului în anotimpul rece”.
- (16) La data de 27 mai 2010, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona, pe baza datelor transmise, că nu este stabilit un raport cauză-efect între consumul de Yestimun® și declanșarea răspunsurilor imunitare innăscute și adaptative corespunzătoare. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (17) Ca urmare a unei cereri din partea Laboratoires innéov SNC, transmisă la data de 30 decembrie 2008 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 efectele uleiului de semințe de coacăze negre (*Ribes nigrum*), uleiului de pește, licopenului din extractul de tomate (*Lycopersicon esculentum*), vitaminei C și vitaminei E de a ajuta la ameliorarea stării de piele uscată (întrebarea nr. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută la ameliorarea stării de piele uscată”.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) La data de 25 mai 2010, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona, pe baza datelor transmise, că nu este stabilit un raport cauză-efect între consumul de ulei semințe de coacăze negre (*Ribes nigrum*), ulei de pește, licopen din extractul de tomate (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C și vitamina E și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (19) La stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament au fost luate în considerare observațiile solicitanților și ale publicului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (20) Mențiunile de sănătate cu privire la Slimaluma® sunt menționi de sănătate în sensul articolului 13 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și, prin urmare, fac obiectul perioadei de tranziție stabilite la articolul 28 alineatul (6) din regulamentul precizat mai sus. Cu toate acestea, întrucât cererile nu au fost depuse înainte de 19 ianuarie 2008, cerința prevăzută la articolul 28 alineatul (6) litera (b) din regulamentul în cauză nu este îndeplinită și, prin urmare, mențiunile respective nu pot beneficia de perioada de tranziție prevăzută în articolul menționat mai sus.
- (21) Mențiunile de sănătate cu privire la Yestimun®, la uleiul din semințe de coacăze negre (*Ribes nigrum*), la uleiul de pește, la licopenul din extractul de tomate (*Lycopersicon esculentum*), la vitamina C și vitamina E sunt menționi de sănătate în sensul articolului 13 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și, prin urmare, fac obiectul perioadei de tranziție stabilite la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul precizat mai sus. Întrucât autoritatea a concluzionat că nu este stabilit un raport cauză-efect între alimente și efectele pretinse respective, cele două cereri nu sunt în conformitate cu Regulamentul

(CE) nr. 1924/2006 și, prin urmare, nu pot beneficia de perioada de tranziție prevăzută la articolul sus-menționat.

- (22) Pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament, atât operatorii economici din sectorul alimentar, cât și autoritățile naționale competente ar trebui să ia măsurile necesare pentru a garanta că, cel târziu la șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, produsele care poartă mențiunile de sănătate incluse în lista din anexa la regulamentul menționat nu mai sunt prezente pe piață.
- (23) 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 se includ în lista de mențiuni autorizate a Uniunii, prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Totuși, produsele care poartă aceste mențiuni de sănătate și care au fost introduse pe piață sau etichetate înaintea datei precizate la articolul 2, pot rămâne pe piață pentru o perioadă de cel mult șase luni de la data respectivă.

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, 4 mai 2011.

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 13 alineatul (5). Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Extractul în etanol și apă de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajută la reducerea circumferinței abdominale	Q-2010-00027
Articolul 13 alineatul (5). Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Extractul în etanol și apă de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajută la reducerea grăsimii corporale	Q-2010-00028
Articolul 13 alineatul (5). Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Extractul în etanol și apă de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajută la reducerea greutateii corporale	Q-2010-00029
Articolul 13 alineatul (5). Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Extractul în etanol și apă de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajută la reducerea aportului caloric	Q-2010-00030
Articolul 13 alineatul (5). Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Extractul în etanol și apă de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® ajută la controlul senzației de foame/apetitului	Q-2010-00031
Articolul 13 alineatul (5). Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Yestimun®	Administrarea zilnică a produsului Yestimun® întărește apărarea organismului în anotimpul rece	Q-2008-667
Articolul 13 alineatul (5). Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Combinăție de ulei de semințe de coacăze negre (<i>Ribes nigrum</i>), ulei de pește, licopen din extract de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamina C și vitamina E	Ajută la ameliorarea stării de piele uscată	Q-2009-00767