

REGULAMENTUL (UE) NR. 378/2012 AL COMISIEI

din 3 mai 2012

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 ⁽¹⁾, 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 sunt incluse într-o listă a mențiunilor autorizate.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate pot fi trimise de către operatorii din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trebuie să înainteze 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 și să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate.
- (5) Ca urmare a unei cereri din partea SVUS Pharma S.A., transmisă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de efectele avute de ProteQuine®, un amestec de aminoacizi liberi, oligopeptide și nucleotide, privind creșterea concentrațiilor suprimate de imunoglobulină A secretorie (ScIgA) și reducerea riscului de gripă și răceală obișnuită (întrebarea nr. EFSA-Q-2008-397) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „ProteQuine® ridică/menține nivelul ScIgA pe membranele mucoase. Un nivel scăzut sau insuficient de ScIgA este un factor de risc pentru contactarea răcelilor obișnuite sau a gripei”.

(6) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 13 aprilie 2011 că nu s-a stabilit o legătură de cauzalitate între consumul de ProteQuine®, pe de o parte și creșterea concentrațiilor suprimate ale ScIgA și reducerea riscului de contactare a gripei și răcelii obișnuite, pe de altă parte. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.

(7) Ca urmare a unei cereri din partea SVUS Pharma S.A., transmisă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate legată de efectele avute de ProteQuine®, un amestec de aminoacizi liberi, oligopeptide și nucleotide, și lactoferina bovină privind creșterea concentrațiilor suprimate de imunoglobulină A secretorie (ScIgA) și reducerea riscului de răceală obișnuită cu dureri în gât (întrebarea nr. EFSA-Q-2008-398) ⁽³⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „ProteQuine®, în combinație cu lactoferină bovină crește/menține nivelul ScIgA pe membranele mucoase. Un nivel scăzut sau insuficient al ScIgA este un factor de risc pentru contactarea răcelii obișnuite cu dureri în gât, iar combinația de ProteQuine® și lactoferină bovină reduce riscul de apariție a durerilor în gât”.

(8) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 13 aprilie 2011 că nu s-a stabilit o legătură de cauzalitate între consumul de ProteQuine® și lactoferină bovină, pe de o parte și creșterea concentrațiilor suprimate ale ScIgA și reducerea riscului de contactare a răcelii obișnuite cu dureri în gât, pe de altă parte. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.

(9) Ca urmare a unei cereri din partea CSL – Centro Sperimentale del Latte S.p.A., prezentată în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de efectele unei combinații de tulpina *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) și tulpina *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) privind modularea benefică a microflorei intestinale (întrebarea nr. EFSA-Q-2008-273) ⁽⁴⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „menține sănătatea intestinului prin normalizarea florei intestinale”.

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2128.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2129.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7):2288.

- (10) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 20 iulie 2011 că nu s-a stabilit o legătură de cauzalitate între consumul combinației între tulpina *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) și tulpina *S. thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225), pe de o parte și un efect fiziologic benefic legat de efectul pretins, pe de altă parte. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (11) Ca urmare a unei cereri din partea Asociației europene a industriei alimentelor dietetice (IDACE), transmisă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate legată de efectele avute de beta-palmitat cu privire la îmbunătățirea asimilării calciului (întrebarea nr. EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „aportul crescut de beta palmitat contribuie la îmbunătățirea absorbției calciului”.
- (12) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 28 iulie 2011 că informațiile furnizate nu sunt suficiente pentru a fi stabilită o relație de cauzalitate între consumul de beta-palmitat și efectul pretins. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (13) 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. În consecință, perioada de tranziție prevăzută la articolul respectiv este aplicabilă în cazul mențiunii de sănătate referitoare la beta-palmitat enumerată în anexa la prezentul regulament.
- (14) Întrucât cererea privind mențiunea de sănătate referitoare la tulpina *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) și tulpina *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) nu a fost formulată înainte de 19 ianuarie 2008, cerința prevăzută la articolul 28 alineatul (6) litera (b) nu este îndeplinită, iar perioada de tranziție stabilită la articolul respectiv nu este aplicabilă.
- (15) Cu toate acestea, pentru a se asigura că prezentul regulament este respectat în întregime, atât operatorii din sectorul alimentar, cât și autoritățile naționale competente ar trebui să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în termen de cel mult șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, mențiunile de sănătate enumerate în anexa la regulament care au fost depuse în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 nu se mai folosesc.
- (16) 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.
- (17) 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 enumerate în anexa la prezentul regulament nu se includ în lista mențiunilor autorizate a Uniunii, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- Cu toate acestea, mențiunile de sănătate menționate în articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și menționate la alineatul (1) utilizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie utilizate pentru o perioadă maximă de șase luni după 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, 3 mai 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7):2289.

Mențiuni de sănătate respinse

Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni	Referința avizului EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire.	ProteQuine®	Protequine® crește/menține nivelul ScIgA pe membranele mucoase. Un nivel scăzut sau insuficient al ScIgA este un factor de risc pentru contactarea răcelilor obișnuite sau a gripei	Q-2008-397
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire.	Protequine® în combinație cu lactoferină bovină	Protequine® în combinație cu lactoferina bovină crește/menține nivelul ScIgA pe membranele mucoase. Un nivel scăzut sau insuficient al ScIgA este un factor de risc pentru contactarea răcelii obișnuite cu dureri în gât, iar combinația de ProteQuine® și lactoferină bovină reduce riscul de apariție a durerilor în gât	Q-2008-398
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiuni de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Tulpina <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> AY/CSL (LMG P-17224) și tulpina <i>Streptococcus thermophilus</i> 9Y/CSL (LMG P-17225)	Menține sănătatea intestinului prin normalizarea florei intestinale	Q-2008-273
Articolul 14 alineatul (1) litera (b) – mențiuni de sănătate referitoare la dezvoltarea și sănătatea copiilor	Beta palmitat	Aportul crescut de beta palmitat contribuie la îmbunătățirea absorbției calciului	Q-2008-172