

REGULAMENTUL (UE) NR. 536/2013 AL COMISIEI

din 11 iunie 2013

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 alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, Comisia a adoptat Regulamentul (UE) nr. 432/2012 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 ⁽²⁾. Lista stabilită în Regulamentul (UE) nr. 432/2012 conține 222 de mențiuni de sănătate permise, corespunzând unui număr de 497 de rubrici din lista consolidată ⁽³⁾ prezentată Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) pentru o evaluare științifică.
- (2) Cu toate acestea, la momentul adoptării listei cu mențiunile de sănătate permise, au existat un număr de mențiuni de sănătate ale căror evaluări nu fuseseră finalizate de către autoritate sau cu privire la care Comisia nu se pronunțase încă ⁽⁴⁾.
- (3) În ceea ce privește mențiunile de sănătate privind microorganismele pe care, în evaluarea sa inițială, autoritatea le-a considerat ca fiind insuficient caracterizate și mențiunile de sănătate cu privire la care aceasta a concluzionat că „dovezile furnizate nu sunt suficiente pentru a stabili o relație cauză-efect”, Comisia și statele membre au convenit că nu vor putea să se pronunțe cu privire la includerea lor în lista mențiunilor de sănătate permise dacă autoritatea nu efectuează o evaluare suplimentară. Autoritatea a finalizat evaluările cu privire la aceste mențiuni de sănătate și și-a publicat avizele la 5 iunie și 7 august 2012 ⁽⁵⁾, concluzionând că, pe baza datelor furnizate, s-a stabilit o relație cauză-efect între o categorie de produse alimentare, un produs alimentar sau unul dintre constituenții acestuia și efectul pretins în cazul a două mențiuni de sănătate ⁽⁶⁾.
- (4) Comisia a finalizat examinarea tuturor mențiunilor de sănătate supuse evaluării, cu excepția a patru categorii de mențiuni referitoare la grupuri specifice de produse

alimentare sau unul dintre constituenții acestora. Categoriile respective includ mențiuni privind substanțele vegetale sau pe bază de plante, cunoscute în mod obișnuit drept „substanțe botanice”, mențiuni privind anumite produse alimentare specifice, și anume produsele alimentare folosite în regimuri alimentare cu conținut foarte redus de calorii și produsele alimentare cu conținut redus de lactoză, mențiuni privind cafeina și o mențiune privind glucidele.

- (5) În ceea ce privește substanțele botanice, statele membre și părțile interesate și-au exprimat îngrijorarea în ceea ce privește modul diferit de tratare a dovezilor bazate pe „utilizarea tradițională”, pe de o parte în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 privind mențiunile de sănătate și, pe de altă parte, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁷⁾ în ceea ce privește utilizarea ca medicamente tradiționale pe bază de plante. Deoarece Comisia consideră că aceste îngrijorări sunt relevante și necesită mai multă reflecție și consultare, decizia privind mențiunile referitoare la substanțele botanice ⁽⁸⁾ ar trebui să fie luată numai după ce etapele respective vor fi finalizate.
- (6) În ceea ce privește mențiunile de sănătate referitoare la efectele regimurilor cu conținut foarte scăzut de calorii ⁽⁹⁾ și ale produselor alimentare cu conținut redus de lactoză ⁽¹⁰⁾, actuala revizuire a legislației cu privire la produsele alimentare cu destinații nutriționale speciale ⁽¹¹⁾ ar putea avea un impact asupra mențiunilor de sănătate respective. Pentru a evita posibilele neconcordanțe cu respectiva legislație, decizia privind mențiunile de sănătate referitoare la alimentele respective ar trebui să fie luată numai după finalizarea revizuirii respective.
- (7) În ceea ce privește mențiunile de sănătate privind efectele cafeinei ⁽¹²⁾, statele membre și-au exprimat îngrijorarea cu privire la siguranța consumului de cafeină de către diferite grupuri-țintă ale populației. Deoarece Comisia consideră că aceste îngrijorări sunt relevante și necesită un aviz științific suplimentar din partea autorității, decizia privind mențiunile referitoare la cafeină ar trebui să fie luată numai după finalizarea acestei etape.

⁽⁷⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽⁸⁾ Corespunzând unui număr de 2078 de înregistrări (ID) din lista consolidată.

⁽⁹⁾ Corespunzând înregistrării ID 1410 din lista consolidată.

⁽¹⁰⁾ Corespunzând înregistrărilor ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 din lista consolidată.

⁽¹¹⁾ COM(2011) 353 final.

⁽¹²⁾ Corespunzând înregistrărilor ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 din lista consolidată.

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ JO L 136, 25.5.2012, p. 1.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

⁽⁴⁾ Corespunzând unui număr de 2232 de înregistrări ID din lista consolidată.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

⁽⁶⁾ Corespunzând înregistrărilor ID 2926 și ID 1164 din lista consolidată.

- (8) În ceea ce privește mențiunea de sănătate privind efectele benefice ale glucidelor⁽¹⁾, unele state membre și-au exprimat îngrijorarea cu privire la autorizarea ei, deoarece consideră că poate da naștere la confuzie în rândul consumatorilor, în special având în vedere campaniile naționale de reducere a consumului de zaharuri. Deoarece Comisia consideră că, în cazul acestei mențiuni, este necesar să se găsească o soluție la aceste obiective contradictorii, este nevoie de o analiză suplimentară pentru a stabili condițiile de utilizare pentru mențiunea respectivă. Prin urmare, se va lua o decizie privind mențiunea referitoare la glucide doar după finalizarea acestei analize.
- (9) În vederea asigurării transparenței și a certitudinii juridice pentru toate părțile interesate, mențiunile a căror evaluare nu a fost încă finalizată vor rămâne în continuare pe site-ul internet al Comisiei⁽²⁾ și pot fi utilizate, în continuare, în temeiul articolului 28 alineatele (5) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (10) Mențiunile de sănătate pentru care autoritatea a stabilit o relație 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 fi autorizate în temeiul articolului 13 alineatul (3) din regulamentul respectiv și ar trebui să fie incluse în lista mențiunilor de sănătate permise, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012⁽³⁾.
- (11) 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 mențiunilor permise ar trebui să includă formularea mențiunilor și condițiile specifice de utilizare a mențiunilor, 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.
- (12) În temeiul articolului 6 alineatul (1) și al articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate trebuie să se bazeze pe dovezi științifice general acceptate. Prin urmare, nu ar trebui autorizate mențiunile de sănătate a căror justificare științifică nu a primit avizul favorabil al autorității, fie în cadrul evaluării inițiale, fie în cursul procesului de „evaluare suplimentară”.
- (13) De asemenea, o autorizare poate fi retrasă în mod legitim în cazul în care mențiunile de sănătate nu respectă alte cerințe generale și specifice din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, chiar și în cazul unei evaluări științifice favorabile de către autoritate. Autoritatea a concluzionat că există o relație cauză-efect în cazul unei mențiuni privind efectul L-argininei⁽⁴⁾ asupra menținerii unei eliminări normale a amoniacului și în cazul unei alte mențiuni privind efectul L-tirozinei⁽⁵⁾ asupra sintezei normale a catecolaminelor. Comisia și statele membre au analizat dacă mențiunile de sănătate care reflectă aceste concluzii ar trebui să fie autorizate. Pe baza datelor transmise și a cunoștințelor științifice actuale, autoritatea a concluzionat că nu pot fi definite condiții de utilizare pentru mențiunea de sănătate privind L-arginina⁽⁶⁾, în timp ce pentru mențiunea de sănătate privind L-tirozina autoritatea a propus drept condiție de utilizare adecvată ca „produsul alimentar să fie cel puțin o sursă de proteine, conform anexei la Regulamentul (CE) nr. 1924/2006”⁽⁷⁾. În răspunsul său din 9 noiembrie 2012 la cererea de clarificare a Comisiei, autoritatea a menționat că concluziile sale pentru mențiunile respective se bazează pe rolul biochimic cunoscut al celor doi aminoacizi, astfel cum sunt ei prezenți în proteine. Ea a adăugat faptul că nu poate oferi o indicație cantitativă privind doza zilnică necesară de L-tirozină și L-arginină *per se* pentru a produce efectele fiziologice benefice respective. Prin urmare, nu este posibil să se stabilească condiții specifice de utilizare pentru mențiunile respective care să garanteze faptul că aminoacizii sunt prezenți în produsul final într-o cantitate care va produce respectivele efecte fiziologice benefice, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În absența unor astfel de condiții specifice de utilizare, efectul benefic al substanței la care se referă mențiunea nu poate fi asigurat. Prin urmare, mențiunile respective ar putea induce în eroare consumatorul și nu ar trebui să fie incluse în listele mențiunilor de sănătate permise.
- (14) Prezentul regulament ar trebui să se aplice la șase luni după data intrării sale în vigoare, pentru a permite operatorilor economici din sectorul alimentar să se adapteze cerințelor sale, inclusiv interdicției menționate la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 referitoare la acele mențiuni de sănătate a căror evaluare de către autoritate sau a căror examinare de către Comisie a fost finalizată.
- (15) 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.
- (16) La 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 părților interesate și a publicului larg.
- (17) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 432/2012 ar trebui modificat în consecință.

(1) Corespunzând înregistrărilor ID 603 și ID 653 din lista consolidată.

(2) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

(3) Corespunzând unui număr de 16 înregistrări ID din lista consolidată, așa cum apar în anexa la prezentul regulament.

(4) Corespunzând înregistrării ID 4683 din lista consolidată.

(5) Corespunzând înregistrării ID 1928 din lista consolidată.

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

(7) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) 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

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 2 ianuarie 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 iunie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 se introduc în ordine alfabetică următoarele rubrici privind mențiunile de sănătate permise:

Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiune	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Număr în Jurnalul EFSA	Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA
Alfa-ciclodextrină	Consumul de alfa-ciclo-dextrină în cadrul unei mese care conține amidon contribuie la o diminuare a creșterii glicemiei în sânge după masa respectivă	Mențiunea poate fi utilizată pentru produsele alimentare care conțin cel puțin 5 g de alfa-ciclodextrină la 50 g de amidon pe porție măsurată, ca parte a unei mese. Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, consumatorii trebuie să fie informați cu privire la faptul că efectul benefic se obține prin consumarea alfa-ciclodextrinei în cursul mesei.		2012;10(6):2713	2926
Acid docosahexaenoic (DHA)	DHA contribuie la menținerea concentrațiilor normale de trigliceride din sânge	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produsele alimentare care oferă un aport zilnic de 2 g de DHA și care conțin DHA în combinație cu acid eicosapentaenoic (EPA). Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, consumatorii trebuie să fie informați cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 2 g de DHA. Când mențiunea este folosită pentru suplimentele alimentare și/sau produsele alimentare îmbogățite, consumatorii trebuie, de asemenea, să fie informați că nu trebuie să depășească un consum zilnic suplimentar cumulat de 5 g de EPA și DHA.	Mențiunea nu este utilizată pentru produsele alimentare destinate copiilor.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Acid docosahexaenoic și acid eicosapentaenoic (DHA/EPA)	DHA și EPA contribuie la menținerea tensiunii arteriale normale	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produsele alimentare care asigură un aport zilnic de 3 g de EPA și DHA. Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, consumatorii trebuie să fie informați cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 3 g de EPA și DHA. Când mențiunea este folosită pentru suplimentele alimentare și/sau produsele alimentare îmbogățite, consumatorii trebuie, de asemenea, să fie informați să nu depășească un consum zilnic suplimentar cumulat de 5 g de EPA și DHA.	Mențiunea nu este utilizată pentru produsele alimentare destinate copiilor.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Acid docosahexaenoic și acid eicosapentaenoic (DHA/EPA)	DHA și EPA contribuie la menținerea concentrațiilor normale de trigliceride din sânge	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produsele alimentare care asigură un aport zilnic de 2 g de EPA și DHA. Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, consumatorii trebuie să fie informați cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 2 g de EPA și DHA. Când mențiunea este folosită pentru suplimentele alimentare și/sau produsele alimentare îmbogățite, consumatorii trebuie, de asemenea, să fie informați să nu depășească un consum zilnic suplimentar cumulat de 5 g de EPA și DHA.	Mențiunea nu este utilizată pentru produsele alimentare destinate copiilor.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Prune uscate (<i>Prunus domestica</i> L.)	Prunele uscate contribuie la funcționarea corespunzătoare a intestinelor	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produsele alimentare care asigură un aport zilnic de 100 g de prune uscate. Pentru a putea fi utilizată, consumatorii trebuie să fie informați cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 100 g de prune uscate.		2012;10(6):2712	1164

Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Număr în Jurnalul EFSA	Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA
Fructoză	Consumul de alimente care conțin fructoză duce la o creștere mai redusă a glicemiei decât produsele alimentare care conțin zaharoză sau glucoză	Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, glucoza și/sau sucroza din produsele alimentare sau băuturile îndulcite ar trebui să fie înlocuită cu fructoză, astfel încât reducerea conținutului de glucoză și/sau sucroză din aceste alimente sau băuturi să fie de cel puțin 30 %.		2011;9(6):2223	558