

REGULAMENTUL (UE) NR. 1135/2014 AL COMISIEI**din 24 octombrie 2014****privind autorizarea unei mențiuni de sănătate înscrisă pe produsele alimentare și care se referă la
reducerea riscului de îmbolnăvire****(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 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 din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trebuie să trimită 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 Rank Nutrition Ltd, prezentată în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind „Creșterea nivelului de folați la mame prin suplimentarea cu acid folic și reducerea riscului de apariție a defectelor de tub neural.” (Întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Suplimentarea cu acid folic crește nivelul de folați din globulele roșii la mame. Un nivel scăzut de folați din globulele roșii la mame reprezintă un factor de risc privind apariția defectelor tubului neural la fătul aflat în dezvoltare”.
- (6) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său, primit de către Comisie și de către statele membre la 26 iulie 2013, că s-a stabilit o legătură cauză-efect între creșterea nivelului de folați la mame prin suplimentarea cu acid folic și reducerea riscului de apariție a defectelor de tub neural. Prin urmare, mențiunea de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista cu mențiuni autorizate a Uniunii.
- (7) Articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că un aviz care este favorabil autorizării unei mențiuni de sănătate trebuie să includă anumite informații. Prin urmare, informațiile respective ar trebui să fie indicate în anexa la prezentul regulament în ceea ce privește mențiunea autorizată și să includă, după caz, formularea revizuită a mențiunii, condițiile specifice de utilizare a mențiunii, precum și, dacă este cazul, condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului alimentar și/sau o indicație sau o avertizare suplimentară, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și cu avizul autorității.
- (8) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este de a se asigura că mențiunile de sănătate sunt veridice, clare, fiabile și utile pentru consumatori și că formularea și prezentarea sunt luate în considerare în acest sens. Prin urmare, atunci când formularea mențiunilor are același înțeles pentru consumatori cu cel al unei mențiuni de sănătate autorizate, deoarece demonstrează aceeași relație între o categorie de produse alimentare, un produs alimentar sau unul dintre constituenții acestuia și sănătate, acestea ar trebui să facă obiectul acelorași condiții de utilizare indicate în anexa la prezentul regulament.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11 (7): 3328.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Mențiunea de sănătate menționată în anexa la prezentul regulament poate fi înscrisă pe produsele alimentare introduse pe piața Uniunii în conformitate cu condițiile prevăzute în anexa respectivă.

(2) Mențiunea de sănătate prevăzută la alineatul (1) se include în lista cu mențiuni autorizate a Uniunii, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

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, 24 octombrie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

MENȚIUNE DE SĂNĂTATE AUTORIZATĂ

Cerere — dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Solicitant — adresă	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni de sănătate	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiune de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, United Kingdom.	Acid folic	Suplimentarea cu acid folic crește nivelul de folați la mame. Un nivel scăzut de folați la mame reprezintă un factor de risc privind apariția de defecte ale tubului neural la fătul aflat în dezvoltare.	Mențiunea poate fi folosită numai pentru suplimentele alimentare care oferă cel puțin 400 µg de acid folic pe porție zilnică. Consumatorii trebuie să fie informați cu privire la faptul că populația vizată este reprezentată de femei aflate la vârsta procreării și că efectul benefic se obține dacă se consumă o doză zilnică de acid folic de 400 µg timp de cel puțin o lună înainte de concepție și până la trei luni după concepție.		Q- 2013-00265