

REGULAMENTUL (UE) NR. 1228/2014 AL COMISIEI**din 17 noiembrie 2014****de autorizare și de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, 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 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 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 și să emită un aviz cu privire la respectiva mențiune de sănătate.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate.
- (5) În urma unei cereri din partea Abtei Pharma Vertriebs GmbH, depusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la tabletele de mestecat cu calciu și cu vitamina D3 și la pierderea densității osoase (Întrebarea nr. EFSA-Q-2008-721) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Mestecarea de tablete cu calciu și cu vitamina D îmbunătățește densitatea osoasă a femeilor de la 50 de ani în sus. Astfel, tabletele de mestecat pot reduce riscul de fracturi cauzate de osteoporoză”.
- (6) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 7 august 2009, că s-a stabilit o relație cauză-efect între consumul de calciu, cu sau fără vitamina D, și reducerea pierderii de densitate minerală osoasă (DMO) la femeile ajunse la postmenopauză. Reducerea pierderii DMO poate contribui la reducerea riscului de fracturi osoase. În consecință, cele două mențiuni de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerate conforme cu cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui incluse pe lista Uniunii cu mențiunile permise. Totuși, autoritatea a ajuns la concluzia că informațiile furnizate erau insuficiente pentru a stabili condițiile de utilizare a mențiunilor. Ulterior, Comisia a cerut autorității să caute informații suplimentare pentru a permite responsabililor cu gestionarea riscurilor să stabilească condițiile adecvate de utilizare a mențiunilor de sănătate în cauză. Autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 17 mai 2010 (Întrebarea nr. EFSA-Q-2009-00940) ⁽³⁾, că, pentru a obține efectul pretins, ar trebui consumate zilnic minimum 1 200 mg de calciu din toate sursele sau minimum 1 200 mg de calciu și 800 U.I. (20 µg) de vitamina D din toate sursele.
- (7) Atunci când mențiunea de sănătate se referă numai la calciu, pentru a se asigura că un produs alimentar furnizează o cantitate semnificativă de calciu, este necesar să se stabilească condiții de utilizare care permit ca respectiva mențiune să fie înscrisă numai pe produsele alimentare care au un aport de cel puțin 400 mg de calciu per porție cuantificată.

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1180, 1-13.⁽³⁾ EFSA Journal (2010);8(5):1609.

- (8) Luând în considerare nivelul ridicat al consumului de vitamina D necesar pentru obținerea efectului pretins (20 µg), atunci când mențiunea de sănătate se referă la combinația de calciu și vitamina D, este necesar să se limiteze utilizarea respectivei mențiuni la suplimentele alimentare. Pentru a se asigura că un supliment alimentar furnizează o cantitate semnificativă de calciu și de vitamina D în contextul mențiunii în cauză, este necesar să se stabilească condiții de utilizare care permit ca mențiunea să fie înscrisă numai pe suplimentele alimentare care au un aport de cel puțin 400 mg de calciu și 15 µg de vitamina D per porție zilnică.
- (9) În urma unei cereri din partea DSM Nutritional Products Europe AG, depusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele vitaminei D și riscul căderilor pentru bărbații și femeile de la 60 de ani în sus (Întrebarea nr. EFSA-Q-2010-01233) ⁽¹⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Vitamina D reduce riscul căderilor. Căderile reprezintă un factor de risc pentru fracturi”.
- (10) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 30 septembrie 2011, că s-a stabilit o relație cauză-efect între consumul vitaminei D și reducerea riscului căderilor, ceea ce se asociază în sens pozitiv cu instabilitatea posturii și cu slăbirea musculaturii. Reducerea riscului căderilor în rândul bărbaților și al femeilor de la 60 de ani în sus este benefică pentru sănătatea umană, reducând riscul de fracturi osoase. În consecință, o mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă pe lista Uniunii cu mențiunile permise.
- (11) În avizul său, autoritatea a concluzionat și că, pentru a obține efectul pretins, ar trebui consumate zilnic 800 U.I. (20 µg) de vitamina D, din toate sursele. Luând în considerare nivelul ridicat al consumului de vitamina D necesar pentru obținerea efectului pretins (20 µg), este necesar să se limiteze utilizarea respectivei mențiuni la suplimentele alimentare. Pentru a se asigura că un supliment alimentar furnizează o cantitate semnificativă de vitamina D în contextul mențiunii în cauză, este necesar să se stabilească condiții de utilizare care permit ca mențiunea să fie înscrisă numai pe suplimentele alimentare care au un aport de cel puțin 15 µg de vitamina D per porție zilnică.
- (12) Articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că un aviz în favoarea autorizării unei mențiuni de sănătate trebuie să includă anumite informații. În consecință, informațiile respective ar trebui indicate în anexa I la prezentul regulament în ceea ce privește mențiunile autorizate și ar trebui 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 afirmație sau o avertizare suplimentară, în conformitate cu normele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și cu avizele autorității.
- (13) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este acela de a asigura veridicitatea, claritatea, fiabilitatea și utilitatea mențiunilor de sănătate pentru consumator și faptul 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 care există între o categorie de produse alimentare, un produs alimentar sau unul dintre constituenții acestuia și sănătate, mențiunile respective ar trebui să facă obiectul aceluiași condiții de utilizare indicate în anexa I la prezentul regulament.
- (14) În urma unei cereri din partea GP International Holding B.V., depusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la clorhidratul de glucozamină și reducerea ratei de degenerare a cartilajelor (Întrebarea nr. EFSA-Q-2009-00412) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Încetinirea/reducerea procesului de distrugere a cartilajelor aparatului locomotor și, prin urmare, reducerea riscului de osteoartrită”.
- (15) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 29 octombrie 2009, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de clorhidrat de glucozamină 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.
- (16) În urma unei cereri din partea Asociației producătorilor de produse naturale pe bază de soia (ENSA), a Federației europene privind proteinele vegetale naturale (EUVEPRO) și a Asociației privind proteinele din soia (SPA), depusă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele proteinelor izolate din soia asupra reducerii concentrației colesterolului-LDL din sânge (Întrebarea nr. EFSA-Q-2011-00784) ⁽³⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „S-a demonstrat că acele componente din soia care sunt bogate în proteine contribuie la scăderea/reducerea colesterolului din sânge; scăderea colesterolului din sânge poate reduce riscul de boli cardiace (coronariene)”.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2011);9(9):2382.

⁽²⁾ EFSA Journal 2009;7(10):1358.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2555.

- (17) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 2 februarie 2012, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de proteine izolate din soia, conform definiției solicitantului, 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.
- (18) În urma unei cereri din partea Health Concern B.V., depusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la o combinație de steroli vegetali și Cholesternorm®mix și reducerea concentrației colesterolului-LDL din sânge (Întrebarea nr. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ⁽¹⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Reduce colesterolul în mod activ”.
- (19) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 17 iulie 2012, că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul unei combinații de steroli vegetali și Cholesternorm®mix și efectul pretins în condițiile de utilizare propuse. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (20) În urma unei cereri din partea Minami Nutrition Health BVBA, depusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la efectele acidului eicosapentaenoic (EPA) asupra reducerii raportului dintre acidul arahidonic (AA) și EPA în sânge la copiii care suferă de ADHD (tulburare hiperkinetică cu deficit de atenție) (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00573) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „S-a demonstrat că EPA reduce raportul AA/EPA din sânge. Un nivel AA/EPA ridicat este un factor de risc pentru apariția problemelor de atenție la copiii cu simptome asemănătoare cu ADHD. Acești copii sunt, de asemenea, caracterizați de o hiperactivitate și/sau un comportament de opoziție coexistent mai redus”.
- (21) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 8 aprilie 2013, că populația-țintă a mențiunii de sănătate este o populație bolnavă (respectiv, copiii cu ADHD) și că efectul pretins se referă la tratamentul unei boli.
- (22) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 completează principiile generale din Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ⁽³⁾. Articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2000/13/CE prevede că etichetarea nu trebuie să atribuie niciunui produs alimentar proprietăți de prevenire, de tratament și de vindecare a unei boli umane sau să evoce astfel de proprietăți. În consecință, având în vedere că atribuirea de proprietăți medicinale produselor alimentare este interzisă, mențiunea de sănătate referitoare la efectele acidului eicosapentaenoic (EPA) asupra reducerii raportului AA/EPA din sânge la copiii cu ADHD nu ar trebui autorizată.
- (23) În urma unei cereri din partea McNeil Nutritionals și Raisio Nutrition Ltd., depusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat un aviz privind o mențiune de sănătate referitoare la consumul a 2 g de stanoli vegetali/zi (ca esterii de stanoli vegetali) în cadrul unui regim alimentar sărac în grăsimi saturate și reducerea de două ori mai mare a concentrației colesterolului-LDL din sânge față de cazul unui regim alimentar care este doar sărac în grăsimi saturate (Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00915) ⁽⁴⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Consumul a 2 g de stanoli vegetali/zi (ca esterii de stanoli vegetali) în cadrul unui regim alimentar sărac în grăsimi saturate are ca rezultat o reducere de două ori mai mare a concentrației colesterolului-LDL din sânge comparativ cu un regim alimentar care este doar sărac în grăsimi saturate. Colesterolul crescut este un factor de risc pentru apariția bolilor coronariene”.
- (24) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat, în avizul său primit de Comisie și de statele membre la 8 aprilie 2013, că elementele de probă furnizate de solicitant nu permit să se stabilească faptul că un consum de 2 g de stanoli vegetali/zi (ca esterii de stanoli vegetali) în cadrul unui regim alimentar sărac în grăsimi saturate are ca rezultat o reducere de două ori mai mare a concentrației colesterolului-LDL din sânge comparativ cu un regim alimentar care este doar sărac în grăsimi saturate. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, aceasta nu ar trebui autorizată.
- (25) La stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament s-au luat în considerare observațiile solicitanților și ale publicului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2810.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3161.

⁽³⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3160.

- (26) Adăugarea de substanțe în produsele alimentare sau utilizarea substanțelor în produsele alimentare este reglementată de legislația specifică a Uniunii și de legislația națională, ca și clasificarea produselor ca produse alimentare sau medicamente. Orice decizie cu privire la o mențiune de sănătate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, cum ar fi includerea pe lista mențiunilor permise menționată la articolul 14 alineatul (1), nu constituie o autorizare pentru introducerea pe piață a substanței cu privire la care s-a formulat mențiunea, o decizie dacă substanța poate fi folosită în produse alimentare sau o clasificare a unui anumit produs ca produs alimentar.
- (27) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Mențiunile de sănătate enumerate în anexa I la prezentul regulament pot fi înscrise pe produsele alimentare introduse pe piața Uniunii în conformitate cu condițiile prevăzute în anexa respectivă.
- (2) Mențiunile de sănătate prevăzute la alineatul (1) se includ pe lista Uniunii cu mențiunile permise, prevăzută la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 2

Mențiunile de sănătate enumerate în anexa II la prezentul regulament nu se includ pe lista Uniunii cu mențiunile permise, prevăzută la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 3

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, 17 noiembrie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Mențiuni de sănătate permise

Cerere — Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Solicitant — Adresă	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiuni de sănătate	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau afirmații sau avertizări suplimentare	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Germania.	Calciu	Calciul contribuie la reducerea pierderilor de minerale din oase la femeile ajunse la postmenopauză. Densitatea minerală osoasă scăzută este un factor de risc pentru fracturile de os cauzate de osteoporoză.	Mențiunea poate fi utilizată numai pentru produsele alimentare care au un aport de minimum 400 mg de calciu per porție cuantificată. Consumatorul trebuie informat cu privire la faptul că mențiunea este destinată în mod specific femeilor de la 50 de ani în sus și că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de cel puțin 1 200 mg de calciu din toate sursele.	În cazul produselor alimentare cu adaos de calciu, mențiunea poate fi utilizată numai pentru cele care vizează femeile de la 50 de ani în sus.	Q-2008-721 Q-2009-00940
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Germania.	Calciu și vitamina D	Calciul și vitamina D contribuie la reducerea pierderilor de minerale din oase la femeile ajunse la postmenopauză. Densitatea minerală osoasă scăzută este un factor de risc pentru fracturile de os cauzate de osteoporoză.	Mențiunea poate fi folosită numai pentru suplimentele alimentare care au un aport de cel puțin 400 mg de calciu și 15 µg de vitamina D per porție zilnică. Consumatorul trebuie informat cu privire la faptul că mențiunea este destinată în mod specific femeilor de la 50 de ani în sus și că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de cel puțin 1 200 mg de calciu și 20 µg de vitamina D din toate sursele.	În cazul suplimentelor alimentare cu adaos de calciu și de vitamina D, mențiunea poate fi utilizată numai pentru cele care vizează femeile de la 50 de ani în sus.	Q-2008-721 Q-2009-00940
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Elveția.	Vitamina D	Vitamina D contribuie la reducerea riscului de cădere asociat instabilității posturii și slăbirii musculaturii. Căderile reprezintă un factor de risc pentru fracturi în rândul bărbaților și al femeilor de la 60 de ani în sus.	Mențiunea poate fi folosită numai pentru suplimentele alimentare care au un aport de cel puțin 15 µg de vitamina D per porție zilnică. Consumatorul trebuie informat cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 20 µg de vitamina D din toate sursele.	În cazul suplimentelor alimentare cu adaos de vitamina D, mențiunea poate fi utilizată numai pentru cele care vizează bărbații și femeile de la 60 de ani în sus.	Q-2010-01233

ANEXA II

Mențiuni de sănătate respinse

Cerere — Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiuni de sănătate	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Clorhidrat de glucozamină	Încetinirea/reducerea procesului de distrugere a cartilajelor aparatului locomotor și, prin urmare, reducerea riscului de osteoartrită.	Q-2009-00412
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Proteine izolate din soia	S-a demonstrat că acele componente din soia care sunt bogate în proteine contribuie la scăderea/reducerea colesterolului din sânge; scăderea colesterolului din sânge poate reduce riscul de boli cardiace (coronariene).	Q-2011-00784
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Combinăție de steroli vegetali și Cholester-norm®mix	Reduce colesterolul în mod activ.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Acid eicosapentaenoic (EPA)	S-a demonstrat că EPA reduce raportul AA/EPA din sânge. Un nivel AA/EPA ridicat este un factor de risc pentru apariția problemelor de atenție la copiii cu simptome asemănătoare cu ADHD. Acești copii sunt, de asemenea, caracterizați de o hiperactivitate și/sau un comportament de opoziție coexistent mai redus.	Q-2012-00573
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) — mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Steroli vegetali (ca esteri de stanoli vegetali)	Consumul a 2 g de stanoli vegetali/zi (ca esteri de stanoli vegetali) în cadrul unui regim alimentar sărac în grăsimi saturate are ca rezultat o reducere de două ori mai mare a concentrației colesterolului-LDL din sânge comparativ cu un regim alimentar care este doar sărac în grăsimi saturate. Colesterolul crescut este un factor de risc pentru apariția bolilor coronariene.	Q-2012-00915