

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2015/402 AL COMISIEI

din 11 martie 2015

**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 <sup>(1)</sup>, 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 sunt 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 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”, în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și Comisiei și statelor membre, în scop de informare.
- (3) Autoritatea trebuie 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 ICP Ltd, prezentată 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 de *Padina pavonica* din Dictyolone® și creșterea densității minerale a oaselor (Întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Îmbunătățește densitatea osoasă prin stimularea fixării calciului și prin restaurarea fiziologică a matricei proteice a oaselor, în special în cazul rarefierii oaselor cauzată de procesul de îmbătrânire la persoanele sănătoase”.
- (6) La 10 ianuarie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu s-a stabilit nicio relație cauză-efect între consumul de extract de *Padina pavonica* din Dictyolone® și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.
- (7) Ca urmare a unei cereri din partea Omikron Italia S.r.l., prezentată 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 citidinei 5'-difosfocolină (CDP-colină sau citicolină) și menținerea unei vederi normale (Întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „CDP-colina sub formă de soluție orală ca sursă de colină contribuie la menținerea funcției normale a structurilor nervoase oftalmice”.

<sup>(1)</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(1):3518.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3575.

- (8) La data de 21 februarie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită nicio relație cauză-efect între consumul de citidină 5'-difosfocolină și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.
- (9) Ca urmare a unei cereri din partea Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG, transmisă 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 Rosbacher drive® și sporirea atenției (Întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, după cum urmează: „Ajută/susține/menține concentrarea”.
- (10) La data de 24 februarie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită nicio relație cauză-efect între consumul de Rosbacher drive® și efectul pretins. În consecință, având în vedere că nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunea nu ar trebui autorizată.
- (11) Observațiile solicitanților și ale 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.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Mențiunile de sănătate cuprinse în lista din anexa la prezentul regulament nu se includ în lista Uniunii cuprinzând mențiunile permise menționată la articolul 13 alineatul (3) 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, 11 martie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* 2014; 12(2):3576.

## ANEXĂ

## Mențiuni de sănătate respinse

Cerere – dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni	Trimitere la avizul EFSA
Mențiuni de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Extractul de <i>Padina pavonica</i> din Dictyolone®	Îmbunătățește densitatea osoasă prin stimularea fixării calciului și prin restaurarea fiziologică a matricei proteice a oaselor, în special în cazul rarefierii oaselor cauzată de procesul de îmbătrânire la persoanele sănătoase	Q-2013-00249
Mențiuni de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Citidină 5'-difosfocolină (CDP-colină sau citocolină)	CDP-colina sub formă de soluție orală ca sursă de colină contribuie la menținerea funcției normale a structurilor nervoase oftalmice	Q-2013-00757
Mențiuni de sănătate în temeiul articolului 13 alineatul (5) bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Rosbacher drive®	Ajută/susține/menține concentrația	Q-2013-00444