

REGULAMENTUL (UE) 2015/1052 AL COMISIEI**din 1 iulie 2015****de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise 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 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 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE formulată în conformitate cu articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care include o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la modificarea autorizației mențiunii de sănătate pentru esterii de fitosteroli și cu privire la reducerea colesterolului-LDL sanguin. Respectiva mențiune de sănătate a fost autorizată în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, prin Regulamentele (CE) nr. 983/2009 ⁽²⁾ și (UE) nr. 384/2010 ale Comisiei ⁽³⁾. Solicitantul a cerut o extindere a condițiilor de utilizare, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 983/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 376/2010 ⁽⁴⁾ și în Regulamentul (UE) nr. 384/2010 în versiunea sa originală, pentru a include suplimentele sub formă de pulbere hidrosolubilă la o doză de 2 grame pe zi, care ar reduce concentrațiile de colesterol LDL sanguin cu „5,4-8,1 %” după șase săptămâni de consum zilnic.
- (6) La 21 februarie 2014, Comisia și statele membre au primit un aviz științific din partea autorității (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾ care concluzionează că, deși în numeroase studii s-a dovedit în mod sistematic că sterolii vegetali adăugați în alimente precum produsele tartinabile de genul margarinei, maioneza, sosurile pentru salate și în produse lactate precum laptele, iaurturile, inclusiv iaurtul cu conținut scăzut de grăsimi, și brânza reduc concentrațiile de colesterol LDL sanguin, doza efectivă de steroli vegetali (sub formă de pulbere hidrosolubilă) necesară pentru a obține o anumită amploare a efectelor într-un termen dat, astfel cum a fost cerut de solicitant, nu poate fi stabilită cu ajutorul datelor furnizate.
- (7) În conformitate cu articolul 16 alineatul (6) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, solicitantul sau orice altă persoană poate să prezinte Comisiei observațiile sale privind avizele publicate de către autoritate, în conformitate cu articolul 16 alineatul (6) primul paragraf din regulamentul menționat. La 14 aprilie 2014, Comisia a solicitat autorității să răspundă în raport cu observațiile științifice primite din partea solicitantului în

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 983/2009 al Comisiei din 21 octombrie 2009 privind autorizarea și refuzul autorizării anumitor mențiuni de sănătate formulate pentru alimente și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 277, 22.10.2009, p. 3).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 384/2010 al Comisiei din 5 mai 2010 privind autorizarea și refuzul autorizării anumitor mențiuni de sănătate atribuite produselor alimentare și referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 113, 6.5.2010, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 376/2010 al Comisiei din 3 mai 2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 983/2009 privind autorizarea și refuzul autorizării anumitor mențiuni de sănătate formulate pentru alimente și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 111, 4.5.2010, p. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3577.

conformitate cu articolul 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. Observațiile au fost legate de evaluarea științifică a autorității cu privire la extinderea condițiilor de utilizare a esterilor de steroli vegetali sub formă de pulbere, în special de studiul de intervenție pe care s-a bazat concluzia avizului științific adoptat și de o nou-publicată metaanaliză care a fost transmisă odată cu observațiile.

- (8) La 21 mai 2014, Comisia a primit răspunsul autorității la observațiile privind avizul științific (întrebarea nr. EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾ în care autoritatea a reiterat concluzia prezentată în avizul științific (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00595) cu privire la studiul de intervenție. Autoritatea a adăugat că metaanaliza nou publicată nu oferă informații suplimentare pentru a justifica științific extinderea condițiilor de utilizare a esterilor de steroli vegetali sub formă de pulbere. În consecință, având în vedere că, în conformitate cu condițiile de utilizare impuse, mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (9) Ca urmare a unei cereri din partea Jemo-pharm A/S, formulată în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care include o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la efectele CranMax[®] și la reducerea riscului de infecții ale tractului urinar prin inhibarea aderenței anumitor bacterii în tractul urinar (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Prevenirea aderenței *E. coli* la celulele uropiteliale la femei, care reprezintă un factor de risc în dezvoltarea infecțiilor tractului urinar”.
- (10) La 5 mai 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care, pe baza datelor prezentate, a concluzionat că nu a fost stabilită o relație de cauză-efect între consumul de CranMax[®] și reducerea riscului de infecții ale tractului urinar prin inhibarea aderenței anumitor bacterii în tractul urinar. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (11) La stabilirea măsurilor prevăzute de prezenta decizie au fost luate în considerare observațiile primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (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 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.

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, 1 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3657.

ANEXĂ

Mențiuni de sănătate respinse

Cerere – dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni de sănătate	Trimitere la avizul EFSA
Modificare, conform articolului 19, a unei mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire, introdusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a)	Esteri de steroli vegetali	S-a dovedit că esterii de steroli vegetali prezentați ca suplimente alimentare sub formă de pulbere în săculețe scad/reduc colesterolul sanguin. Colesterolul ridicat este un factor de risc pentru afecțiunile cardiace coronariene.	Q-2013-00595
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	CranMax®	Prevenirea aderenței <i>E. coli</i> la celulele uroepiteliale la femei, care reprezintă un factor de risc în dezvoltarea infecțiilor tractului urinar.	Q-2013-00649