

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/854 AL COMISIEI

din 30 mai 2016

de autorizare a 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, precum și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012

(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 18 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare sunt interzise cu excepția cazului în care sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și incluse într-o listă cu mențiuni permise.
- (2) În temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 s-a adoptat Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei ⁽²⁾, prin care se stabilește o listă cu mențiuni de sănătate permise care pot fi înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor.
- (3) 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 transmite 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 informativ.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate ținând seama de avizul emis de autoritate.
- (5) Pentru a stimula inovarea, mențiunile de sănătate care se bazează pe dovezi științifice nou apărute și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate sunt supuse unei proceduri accelerate de autorizare.
- (6) Ca urmare a unei cereri din partea Roquette Frères, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la Nutriose® care ar trebui să înlocuiască carbohidrați fermentabili în alimente sau băuturi în scopul de a obține efectul pretins și anume, menținerea mineralizării dinților prin reducerea demineralizării lor [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată astfel: „Consumarea frecventă a glucidelor contribuie la demineralizarea dinților. Consumul de alimente/băuturi care conțin Nutriose® în loc de zahăr poate contribui la menținerea mineralizării dinților prin reducerea demineralizării lor”.

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei 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 (JO L 136, 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3329.

- (7) La data de 26 iulie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care a concluzionat că cea mai relevantă caracteristică a efectului pretins (adică faptul că reducerea pH-ului nivelului plăcii nu coboară sub valoarea de 5,7 în cursul consumului și în cele 30 de minute de după consum) nu este unică produsului pentru care se formulează mențiunea în cauză ⁽¹⁾, ci este valabilă și în cazul altor carbohidrați nefermentabili (de exemplu polioli, D-tagatoză, izomaltuloză și polidextroză). Autoritatea a adăugat că o mențiune referitoare la relația dintre înlocuitorii de zahăr xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, lactitol, izomalt, eritritol, D-tagatoză, izomaltuloză, sucraloză și polidextroză și menținerea mineralizării dinților prin reducerea demineralizării lor a fost deja evaluată cu rezultat favorabil ⁽²⁾. Autoritatea a concluzionat că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de produse alimentare sau de băuturi care conțin carbohidrați fermentabili la o frecvență de expunere de patru sau de mai multe ori pe zi și o creștere a demineralizării dinților, precum și că consumul de produse alimentare sau de băuturi care conțin carbohidrați nefermentabili în loc de carbohidrați fermentabili poate menține mineralizarea dinților prin reducerea demineralizării lor, cu condiția ca astfel de produse alimentare sau de băuturi să nu conducă la eroziune dentară. 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 în lista mențiunilor permise a Uniunii, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012.
- (8) Ca urmare a unei cereri din partea Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. și Cosucra-Groupe Warcoing S.A., transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la relația dintre fructo-oligozaharidele (FOS) din inulină și o reducere a glicemiei postprandiale [întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată, printre altele, astfel: „Consumul de produse alimentare/băuturi care conțin oligofructoză din andivă în loc de zaharuri induce o creștere a glicemiei mai mică”.
- (9) La data de 10 ianuarie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a remarcat că cea mai relevantă caracteristică a efectului pretins (adică reducerea glicemiei postprandiale prin înlocuirea zaharurilor din produse alimentare și din băuturi) nu este unică pentru FOS, ci este valabilă și în cazul altor carbohidrați nedigerabili (de exemplu, polizaharide neamilacee, oligozaharide rezistente, amidon rezistent) deoarece, la fel ca în cazul FOS, carbohidrații nedigerabili sunt rezistenți la hidroliză și la absorbția în intestinul subțire și, prin urmare, nu contribuie la glicemia postprandială. Autoritatea a remarcat, de asemenea, că o mențiune referitoare la relația dintre înlocuitorii de zahăr și reducerea glicemiei postprandiale a fost deja evaluată de autoritate, cu un rezultat favorabil ⁽⁴⁾. Autoritatea a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de produse alimentare sau de băuturi care conțin carbohidrați nedigerabili în loc de zaharuri și o reducere a glicemiei postprandiale în raport cu produsele alimentare sau băuturile care conțin zahăr. În consecință, o mențiune de sănătate care reflectă respectiva concluzie ar trebui considerată conformă cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista mențiunilor permise a Uniunii, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012.
- (10) Ca urmare a unei cereri din partea Olygose, transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la relația dintre AlphaGOS® și o reducere a glicemiei postprandiale [întrebarea nr. EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată astfel: „Consumul de alimente sau de băuturi care conțin AlphaGOS® în loc de zahăr induce o creștere mai mică a glucozei din sânge după consumarea lor în raport cu alimentele sau băuturile care conțin zahăr”.
- (11) La data de 8 octombrie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care a remarcat că cea mai relevantă caracteristică a efectului pretins (adică reducerea glicemiei postprandiale prin înlocuirea zaharurilor din produse alimentare și din băuturi) nu este unică pentru α-galacto-oligozaharide (α-GOS), ci este valabilă și în cazul altor carbohidrați nedigerabili (de exemplu, polizaharide neamilacee, amidon rezistent) deoarece, la fel ca în cazul α-GOS, carbohidrații nedigerabili sunt rezistenți la hidroliză și la absorbția în intestinul subțire și, prin urmare, nu contribuie la glicemia postprandială. În avizul respectiv, autoritatea a remarcat, de asemenea, că o mențiune referitoare la relația dintre carbohidrații nedigerabili și reducerea glicemiei postprandiale a fost deja evaluată de autoritate, cu un rezultat favorabil ⁽⁶⁾ și a concluzionat că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de produse alimentare sau de băuturi care conțin carbohidrați nedigerabili și o reducere a glicemiei postprandiale în raport cu produsele alimentare sau băuturile care conțin zahăr. În

⁽¹⁾ Mai exact, dextrină rezistentă 85 %, cu un grad mediu de polimerizare între 12 și 25 și cu mono- și dizaharide în concentrație mai mică de 0,5 %, care este relevantă pentru efectul pretins (adică reducerea pH-ului nivelului plăcii nu coboară sub valoarea de 5,7 în cursul consumului și în cele 30 de minute de după consum).

⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3838.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

consecință, o mențiune de sănătate care reflectă această concluzie ar trebui considerată conformă cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista mențiunilor permise a Uniunii, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012.

- (12) Ca urmare a unei cereri din partea Roquette Italia S.P.A., transmisă în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la relația dintre Nutriose®06 și o reducere a glicemiei postprandiale [întrebarea nr. EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată astfel: „Consumul de alimente/băuturi care conțin Nutriose®06 în loc de carbohidrați care determină glicemie mare induce o creștere mai mică a glucozei din sânge după consumarea lor în raport cu alimentele/băuturile care conțin carbohidrați care determină glicemie mare”.
- (13) La data de 8 octombrie 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care aceasta a remarcat că cea mai relevantă caracteristică a efectului pretins (mai exact reducerea glicemiei postprandiale prin înlocuirea carbohidraților care determină glicemie din produse alimentare și din băuturi) este nedigerabilitatea dextrinei rezistente conținute în produsul alimentar care face obiectul mențiunii ⁽²⁾. De asemenea, autoritatea a considerat că această caracteristică, care este relevantă pentru efectul pretins, nu este unică pentru dextrina rezistentă, ci este valabilă și în cazul altor carbohidrați nedigerabili (de exemplu, polizaharide neamilacee și oligozaharide rezistente) deoarece, în mod similar cu dextrina nedigerabilă, carbohidrații nedigerabili sunt rezistenți la hidroliză și la absorbție în intestinul subțire și, prin urmare, nu contribuie la glicemia postprandială. În avizul respectiv, autoritatea a remarcat că o mențiune referitoare la relația dintre carbohidrații nedigerabili și reducerea glicemiei postprandiale a fost deja evaluată de autoritate, cu un rezultat favorabil ⁽³⁾ și a concluzionat că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de produse alimentare sau de băuturi care conțin carbohidrați nedigerabili și o reducere a glicemiei postprandiale în raport cu produsele alimentare sau băuturile care conțin carbohidrați glicemici. 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 în lista mențiunilor permise a Uniunii, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 432/2012.
- (14) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este acela de a asigura veridicitatea, claritatea, fiabilitatea și utilitatea mențiunilor de sănătate pentru consumatori, precum și faptul că formularea și prezentarea sunt luate în considerare în acest sens. Prin urmare, în situația în care formularea mențiunii utilizate de solicitant are același înțeles pentru consumatori ca și cea a unei mențiuni de sănătate autorizate, deoarece ele demonstrează că există aceeași relație între o categorie de alimente, un aliment sau unul dintre constituenții săi și sănătate, aceste mențiuni ar trebui să facă obiectul aceluiași condiții de utilizare ca și cele menționate în anexa la prezentul regulament.
- (15) În conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, registrul cu mențiunile nutriționale și de sănătate, care conține toate mențiunile de sănătate autorizate, ar trebui să fie actualizat pentru a lua în considerare prezentul regulament.
- (16) La stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament au fost luate în considerare observațiile unui solicitant primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (17) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 432/2012 ar trebui modificat în consecință.
- (18) Statele membre au fost consultate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunile de sănătate prezentate în anexa la prezentul regulament se includ în lista mențiunilor permise a Uniunii, prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3839.

⁽²⁾ Mai exact dextrină rezistentă 85 % cu un grad mediu de polimerizare de 12 – 25 și mono- și dizaharide în concentrație mai mică de 0,5 %.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

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, 30 mai 2016.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

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

Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	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
„Carbohidrați nefermentabili	Consumul de produse alimentare/băuturi care conțin <denumirea tuturor carbohidraților nefermentabili> în loc de carbohidrați fermentabili contribuie la menținerea mineralizării dinților.	Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, carbohidrații fermentabili ^(1**) ar trebui să fie înlocuiți în produsele alimentare sau în băuturi cu carbohidrați nefermentabili ^(2***) în asemenea cantități încât consumarea unor astfel de produse alimentare sau de băuturi să nu reducă pH-ul plăcii sub valoarea de 5,7 în cursul consumului și în cele 30 de minute de după consum. ^(1**) Carbohidrații fermentabili sunt definiți ca acei carbohidrați sau amestecuri de carbohidrați, astfel cum sunt consumați din produse alimentare sau din băuturi, care reduc pH-ul plăcii sub valoarea de 5,7, determinată <i>in vivo</i> sau <i>in situ</i> prin teste de telemetrie a pH-ului plăcii, prin fermentație bacteriană în cursul consumului și în cele 30 de minute de după consum. ^(2***) Carbohidrații nefermentabili sunt definiți ca acei carbohidrați sau amestecuri de carbohidrați, astfel cum sunt consumați din produse alimentare sau din băuturi, care nu reduc pH-ul, determinat <i>in vivo</i> sau <i>in situ</i> prin teste de telemetrie a pH-ului plăcii, sub o valoare conservatoare de 5,7 prin fermentație bacteriană în cursul consumului și în cele 30 de minute de după consum.		2013;11(7):3329”	
„Carbohidrați nedigerabili	Consumul de alimente/băuturi care conțin <denumirea tuturor carbohidraților nedigerabili utilizați> în loc de zaharuri induce o creștere mai mică a glucozei sanguine după consumarea lor în raport cu alimentele băuturile care conțin zaharuri.	Pentru ca mențiunea să poată fi utilizată, zaharurile trebuie înlocuite în produsele alimentare sau în băuturi cu carbohidrați nedigerabili, care sunt carbohidrați care nici nu se digeră, nici nu se absorb din intestinul subțire, astfel încât produsele alimentare sau băuturile conțin cantități de zaharuri reduse cu cel puțin cantitatea menționată în mențiunea CONȚINUT REDUS DE [DENUMIREA NUTRIENTULUI], astfel cum figurează în lista din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839”	