

REGULAMENTUL (UE) 2017/1202 AL COMISIEI

din 5 iulie 2017

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 ⁽¹⁾, 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 cu mențiuni 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 transmită 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.
- (3) Autoritatea trebuie să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând cont de avizul emis de autoritate.
- (5) Ca urmare a unei cereri din partea Granarolo S.p.A., 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 referitoare la laptele fermentat degresat conținând o combinație de fructo-oligozaharide și de *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) și *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vii și la apărarea împotriva reactivării virusului herpes simplex în epiteliul orolabial [Întrebarea nr. EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Consumul de lapte fermentat degresat conținând o combinație de fructo-oligozaharide și de *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) și *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vii permite reducerea reapariției herpesului labial cauzat de infecția cu virusul herpes simplex la indivizii susceptibili sănătoși”.
- (6) La data de 19 iulie 2016, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluzionează că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de lapte fermentat degresat, care a făcut obiectul mențiunii de sănătate, și apărarea împotriva reactivării virusului herpes simplex în epiteliul orolabial. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (7) Ca urmare a unei cereri din partea Food for Health Ireland, 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 referitoare la FHI LFC24, un hidrolizat de caseină derivat din laptele de bovine, și la o reducere a răspunsurilor glicemice postprandiale [Întrebarea nr. EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „FHI LFC24 contribuie la reglarea nivelurilor glicemiei după consumul de alimente”.
- (8) La data de 22 iulie 2016, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, în care se afirmă că dovezile furnizate de solicitant nu permit să se stabilească faptul că o reducere a răspunsurilor

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4540.

glicemice postprandiale obținută în urma unei majorări a secreției de insulină ar avea un efect fiziologic benefic pentru populația-țintă a mențiunii de sănătate. Prin urmare, pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat că nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul produsului alimentar care face obiectul mențiunii și un efect fiziologic benefic pentru populația-țintă. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.

- (9) Ca urmare a unei cereri din partea Pierre Fabre Medicament, 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 referitoare la V0137, un „ulei de pește îmbogățit cu ADH” care „contribuie la încetinirea declinului cognitiv asociat vârstei înaintate în domeniul precum memoria și funcțiile executive” [Întrebarea nr. EFSA-Q-2016-00071 ⁽¹⁾]. Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „V0137, asociat cu antrenamentul fizic și intelectual, contribuie la încetinirea declinului cognitiv asociat vârstei înaintate în domeniul precum memoria și funcțiile executive”.
- (10) La 5 august 2016, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de V0137, care a făcut obiectul mențiunii de sănătate, și o reducere a pierderii funcției cognitive. În consecință, având în vedere că mențiunea nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu ar trebui autorizată.
- (11) 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, 5 iulie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4539.

ANEXĂ

Mențiuni de sănătate respinse

Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiuni	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care include o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	Lapte fermentat degresat conținând o combinație de fructo-oligozaharide (FOS) și de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) și <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) vii.	Consumul de lapte fermentat degresat conținând o combinație de fructo-oligozaharide (FOS) și de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) și <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) vii permite reducerea reapariției herpesului labial cauzat de infecția cu virusul herpes simplex la indivizii susceptibili sănătoși.	Q-2015-00488
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care include o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	FHI LFC24, un hidrolizat de cazeină derivat din laptele de bovine.	FHI LFC24 contribuie la reglarea nivelurilor glicemiei după consumul de alimente.	Q-2015-00755
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiuni de sănătate bazată pe dovezi științifice recent stabilite și/sau care include o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate	V0137, un ulei de pește îmbogățit cu ADH.	V0137, asociat cu antrenamentul fizic și intelectual, contribuie la încetinirea declinului cognitiv asociat vârstei înaintate în domeniul precum memoria și funcțiile executive.	Q-2016-00071