

**REGULAMENTUL (UE) NR. 686/2014 AL COMISIEI****din 20 iunie 2014****de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 983/2009 și (UE) nr. 384/2010 în ceea ce privește condițiile de utilizare a anumitor mențiuni de sănătate referitoare la efectul sterolilor vegetali și stanolilor vegetali de reducere a colesterolului-LDL sanguin****(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 17 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate trebuie trimise autorității naționale competente din statul membru respectiv. Autoritatea națională competentă înaintea cererile respective Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”. Autoritatea emite un aviz cu privire la mențiunea de sănătate și îl transmite Comisiei, care ia o decizie cu privire la autorizarea a mențiunii de sănătate, ținând cont de avizul emis de autoritate.
- (2) În conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, avizul autorității în favoarea autorizării unei mențiuni de sănătate poate conține și anumite condiții specifice de utilizare a mențiunii de sănătate.
- (3) Autorizarea mențiunilor de sănătate poate fi modificată în urma unei cereri adresate de către solicitant sau utilizator în conformitate cu articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 sau în urma unui aviz al autorității emis din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a Comisiei în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (4) În urma unui aviz al autorității, în baza unei cereri din partea Comisiei și a unei cereri similare din partea Franței, referitor la posibilitatea de a indica un efect cantitativ în mențiunile de sănătate privind efectele sterolilor vegetali/stanolilor vegetali de reducere a colesterolului-LDL sanguin (Întrebarea nr. EFSA-Q-2009-00530 și Q-2009-00718) <sup>(2)</sup>, Comisia a modificat, prin Regulamentul (UE) nr. 376/2010 <sup>(3)</sup>, condițiile de utilizare a două mențiuni de sănătate referitoare la efectele sterolilor vegetali și stanolilor vegetali de reducere a colesterolului-LDL sanguin, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 983/2009 al Comisiei <sup>(4)</sup>, prin indicarea unui efect cantitativ. În plus, pe baza aceluiași aviz al autorității, Comisia a autorizat, prin Regulamentul (UE) nr. 384/2010 <sup>(5)</sup>, o mențiune de sănătate privind efectele sterolilor vegetali și stanolilor vegetali de reducere a colesterolului-LDL sanguin, stabilind condiții de utilizare referitoare la indicarea unui efect cantitativ.
- (5) În urma unei cereri din partea Raisio Nutrition Ltd., 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 sterolilor vegetali și stanolilor vegetali de reducere a concentrației colesterolului-LDL sanguin (Întrebarea nr. EFSA-Q-2011-00851) <sup>(6)</sup>. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2009) 1175, p. 1-9.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2692.

urmează: „S-a dovedit că consumul zilnic de 3 g stanoli vegetali sub formă de esteri reduce colesterolul sanguin cu 12 %. Colesterolul crescut este un factor de risc pentru bolile coronariene”. În plus, solicitantul a cerut să se precizeze durata minimă necesară pentru obținerea efectului de una până la două săptămâni, precum și acordarea unei autorizații pentru mențiunile de sănătate utilizate pe o gamă mai largă de alimente, inclusiv grăsimi galbene tartinabile, produse lactate, brânză, pâine de seară, făină de ovăz, produse pe bază de lapte de soia fermentat (produse tip iaurt de băut sau iaurt gros) și băuturi lactate pe bază de ovăz.

- (6) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său, primit de Comisie și de statele membre la 16 mai 2012, că un consum zilnic de 3 g de esteri de stanoli vegetali (interval 2,7-3,3 g) scade colesterolul-LDL sanguin cu 11,4 % (interval de încredere de 95 %: 9,8-13,0) și că durata minimă necesară pentru a obține efectul maxim al esterilor de stanoli vegetali de reducere a colesterolului-LDL sanguin este de două până la trei săptămâni. În plus, autoritatea a concluzionat că, deși s-a dovedit în mod sistematic că esterii de stanoli vegetali adăugați unor alimente cum ar fi margarina tartinabilă, maioneza, sosurile pentru salate și produsele lactate (lapte, iaurturi, inclusiv iaurt cu conținut scăzut de grăsime, brânzeturi) scad nivelurile de colesterol-LDL sanguin, amploarea efectului de scădere a colesterolului sanguin al stanolilor vegetali adăugați altor tipuri de alimente este mai puțin bine stabilit.
- (7) Unilever PLC și Unilever NV au depus o cerere în conformitate cu articolul 19 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 de modificare a condițiilor de utilizare a mențiunilor de sănătate referitoare la efectele sterolilor vegetali și stanolilor vegetali de reducere a concentrației colesterolului-LDL sanguin (Întrebarea nr. EFSA-Q-2011-01241) <sup>(1)</sup>. Modificarea se referă la magnitudinea efectului de scădere a colesterolului-LDL sanguin (7-12 %) pentru un consum zilnic de steroli vegetali și stanoli vegetali între 1,5 și 3 g. În plus, solicitantul a cerut să se precizeze durata minimă necesară pentru obținerea efectului de una până la două săptămâni.
- (8) Pe baza datelor prezentate, autoritatea a concluzionat în avizul său, primit de Comisie și de statele membre la 16 mai 2012, că un consum zilnic de 3 g de esteri de steroli vegetali și de stanoli vegetali (interval 2,6-3,4 g) scade colesterolul-LDL sanguin cu 11,3 % (interval de încredere de 95 %: 10,0-12,5) și că durata minimă necesară pentru a obține efectul maxim al sterolilor vegetali și stanolilor vegetali asupra colesterolului-LDL sanguin este de două până la trei săptămâni. De asemenea, autoritatea a remarcat în evaluarea sa că sterolii vegetali și stanolii vegetali la un consum zilnic de 1,5-3 g prezintă o eficiență similară în ceea ce privește reducerea colesterolului-LDL sanguin.
- (9) Condițiile de utilizare a mențiunilor de sănătate autorizate privind sterolii vegetali, esteri de stanoli vegetali și esterii de steroli vegetali/stanolii vegetali, astfel cum este prevăzut în Regulamentele (CE) nr. 983/2009 și (UE) nr. 384/2010, prevăd că magnitudinea efectului de scădere a colesterolului pentru aceste substanțe poate fi menționată pentru produsele alimentare care intră în anumite categorii. În conformitate cu aceste condiții, atunci când se menționează magnitudinea efectului de scădere a colesterolului, consumatorii trebuie să fie informați că sterolii vegetali și/sau esterii de stanoli vegetali la doze zilnice cuprinse între 1,5 și 2,4 g scad colesterolul-LDL sanguin cu 7-10 % după două până la trei săptămâni. Deoarece noi elemente de probă au arătat că un efect suplimentar poate fi obținut la doze mai mari ale acestor substanțe de până la 3 g pe zi, este necesar să se modifice aceste condiții de utilizare în ceea ce privește informarea consumatorilor cu privire la magnitudinea efectului și doza zilnică necesară, luând în considerare avizele științifice ale autorității.
- (10) Pentru a se asigura faptul că cererile autorizate prin Regulamentele (CE) nr. 983/2009 și (UE) nr. 384/2010 nu creează confuzie și nu induc în eroare consumatorul, condițiile de utilizare privind informarea consumatorilor cu privire la magnitudinea efectului de scădere a colesterolului ar trebui să fie stabilite într-un mod coerent. Având în vedere că un consum zilnic de steroli vegetali și stanoli vegetali de 1,5-3 g prezintă o eficiență similară, este necesar să se indice aceeași magnitudine a efectului pentru sterolii vegetali, esterii de stanoli vegetali și esterii de steroli vegetali/stanolii vegetali. Regulamentul (CE) nr. 608/2004 al Comisiei <sup>(2)</sup> prevede că un consum mai mare de 3 g de steroli vegetali și stanoli vegetali ar trebui evitat. Prin urmare, este necesar să se prevadă în condițiile de utilizare doar intervale de doze de până la 3 g.
- (11) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 983/2009 și (UE) nr. 384/2010 ar trebui modificate în consecință.
- (12) Observațiile solicitanților și ale membrilor 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.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 608/2004 al Comisiei din 31 martie 2004 privind etichetarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare cu adaos de fitosteroli, esteri de fitosterol, fitostanolii și/sau esteri de fitostanol (JO L 97, 1.4.2004, p. 44).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 983/2009**

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 983/2009 se modifică după cum urmează:

1. Prima rubrică (referitoare la mențiunea de sănătate: „S-a dovedit că sterolii din plante reduc colesterolul sanguin. Colesterolul crescut este un factor de risc pentru boala coronariană”) se modifică după cum urmează:

(a) textul din coloana a cincea (Condiții de utilizare a mențiunii de sănătate) se înlocuiește cu următorul text:

„Informarea consumatorului cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 1,5-3 g de steroli vegetali. Magnitudinea efectelor poate fi menționată doar pentru produsele alimentare din următoarele categorii: grăsimi galbene tartinabile, produse lactate, maioneză și sosuri pentru salate. Atunci când se face referire la amploarea efectului, intervalul de «7-10 %» pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 1,5-2,4 g steroli vegetali sau intervalul de «10-12,5 %» pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 2,5-3 g de steroli vegetali și durata necesară pentru obținerea efectului de «2-3 săptămâni» trebuie comunicate consumatorului.”;

(b) textul din coloana a șaptea (Trimiterea la avizul EFSA) se înlocuiește cu următorul text:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 și Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

2. A doua rubrică (referitoare la mențiunea de sănătate: „S-a dovedit că esterii de stanol din plante reduc colesterolul sanguin. Colesterolul crescut este un factor de risc pentru boala coronariană”) se modifică după cum urmează:

(a) textul din coloana a cincea (Condiții de utilizare a mențiunii de sănătate) se înlocuiește cu următorul text:

„Informarea consumatorului cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 1,5-3 g de stanoli vegetali. Magnitudinea efectelor poate fi menționată doar pentru produsele alimentare din următoarele categorii: grăsimi galbene tartinabile, produse lactate, maioneză și sosuri pentru salate. Atunci când se face referire la amploarea efectului, intervalul de «7-10 %» pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 1,5-2,4 g stanoli vegetali sau intervalul de «10-12,5 %» pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 2,5-3 g de stanoli vegetali și durata necesară pentru obținerea efectului de «2-3 săptămâni» trebuie comunicate consumatorului.”;

(b) textul din coloana a șaptea (Trimiterea la avizul EFSA) se înlocuiește cu următorul text:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 și Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241”.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului (UE) nr. 384/2010**

Prima rubrică din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 384/2010 (referitoare la mențiunea de sănătate: „S-a demonstrat că sterolii vegetali și esterii de stanoli vegetali conduc la scăderea/reducerea colesterolului sanguin. Colesterolul crescut reprezintă un factor de risc pentru dezvoltarea bolilor cardiace coronariene”) se modifică după cum urmează:

(a) textul din coloana a cincea (Condiții de utilizare a mențiunii de sănătate) se înlocuiește cu următorul text:

„Informarea consumatorilor cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 1,5-3 g steroli/stanoli vegetali. Magnitudinea efectelor poate fi menționată doar pentru produsele alimentare din următoarele categorii: grăsimi galbene tartinabile, produse lactate, maioneză și sosuri pentru salate. Atunci când se face referire la amploarea efectului, intervalul de «7-10 %» pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 1,5-2,4 g steroli/stanoli vegetali sau intervalul de «10-12,5 %» pentru produsele alimentare care oferă o doză zilnică de 2,5-3 g de steroli/stanoli vegetali și durata necesară pentru obținerea efectului de «2-3 săptămâni» trebuie comunicate consumatorului.”;

(b) textul din coloana a șaptea (Trimiterea la avizul EFSA) se înlocuiește cu următorul text:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 și Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

*Articolul 3*

**Intrare în vigoare**

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, 20 iunie 2014.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---