

REGULAMENTUL (UE) 2015/539 AL COMISIEI**din 31 martie 2015****de autorizare a unei mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, alta decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor, 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) și articolul 19,

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 de 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⁾ 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.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede obligația operatorilor din sectorul alimentar de a depune cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate la autoritatea națională competentă a unui stat membru. Autoritatea națională competentă transmite cererile valabile către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”, în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și către Comisie și statele 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 stabilite recent 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 Barry Callebaut Belgium NV transmise în temeiul articolului 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 „flavanoli din cacao ajută la menținerea elasticității vaselor de sânge, contribuind la menținerea unui flux sanguin normal”. Mențiunea de sănătate a fost autorizată, în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, prin Regulamentul (UE) nr. 851/2013 al Comisiei ⁽³⁾. Solicitantul a cerut extinderea condițiilor de utilizare autorizate ale mențiunii pentru un extract de cacao cu un conținut ridicat de flavanoli, care poate fi consumat sub formă de capsule, de tablete sau poate fi adăugat la „alte produse alimentare, inclusiv băuturi”.
- (7) La data de 5 mai 2014, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității (întrebarea nr. EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾ care concluzionează, pe baza datelor transmise, că s-a stabilit o relație cauză-efect între consumul de flavanoli din cacao provenind dintr-un extract de cacao cu un conținut ridicat de flavanoli (și anume sub formă de capsule sau tablete) și efectul pretins.
- (8) Autoritatea a indicat în avizul său că nu ar fi putut ajunge la aceste concluzii fără a examina un studiu de intervenție pe subiecți umani, despre care solicitantul afirmă că face obiectul unor drepturi de proprietate ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Regulamentul (UE) nr. 851/2013 al Comisiei din 3 septembrie 2013 de autorizare a unor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor, și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012 (JO L 235, 4.9.2013, p. 3).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3654.⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. *Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices*. (Studiu farmacocinetic de evaluare a biodisponibilității flavanolului din cacao epicatechin din diferite matrice.) ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (9) Toate informațiile justificative furnizate de solicitant au fost evaluate de către Comisie și se consideră că studiul despre care se afirmă că face obiectul unor drepturi de proprietate îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În consecință, datele științifice și celelalte informații cuprinse în studiul respectiv nu pot fi folosite în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în condițiile prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (10) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este acela de a asigura veridicitatea, claritatea, fiabilitatea și utilitatea mențiunilor de sănătate pentru consumatori și faptul că formularea și prezentarea sunt luate în considerare în acest sens. Prin urmare, în situația în care formularea mențiunilor utilizate de solicitant are același înțeles pentru consumatori ca cea a unei mențiuni de sănătate autorizate, deoarece 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 acelorași condiții de utilizare ca cele indicate în anexa la prezentul regulament.
- (11) În conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, registrul privind mențiunile nutriționale și de sănătate, care conține toate mențiunile de sănătate autorizate, ar trebui să fie actualizat pentru a lua în considerare prezentul regulament.
- (12) Întrucât solicitantul solicită protecția datelor care fac obiectul unor drepturi de proprietate, se consideră oportun ca această mențiune să nu poată fi utilizată decât în beneficiul solicitantului pe o perioadă de cinci ani. Cu toate acestea, autorizarea acestei mențiuni a cărei utilizare este limitată la un operator individual nu trebuie să împiedice alți solicitanți să solicite autorizarea utilizării aceleiași mențiuni, în cazul în care solicitarea se bazează pe date și studii diferite de cele protejate în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (13) La stabilirea măsurilor prevăzute de prezentul regulament au fost luate în considerare observațiile solicitantului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (14) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 432/2012 ar trebui modificat în consecință.
- (15) Statele membre au fost consultate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Mențiunea de sănătate prezentată în anexa la prezentul regulament se include în lista mențiunilor permise a Uniunii, prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (2) Mențiunea de sănătate prevăzută la alineatul (1) poate fi utilizată exclusiv de către solicitant pe o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. După expirarea acestei perioade, mențiunea de sănătate poate fi utilizată, în conformitate cu condițiile aplicabile acesteia, de către orice operator din sectorul alimentar.

Articolul 2

Datele științifice și alte informații cuprinse în solicitare, despre care solicitantul afirmă că fac obiectul unor drepturi de proprietate și fără prezentarea cărora mențiunea de sănătate nu ar fi putut fi autorizată, nu pot fi utilizate decât în beneficiul solicitantului pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în condițiile prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 3

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

Articolul 4

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, 31 martie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012, rubrica referitoare la flavanolii din cacao se înlocuiește cu următorul text:

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
„Flavanoli din cacao	Flavanolii din cacao ajută la menținerea elasticității vaselor de sânge, contribuind la menținerea unui flux sanguin normal (****) (*****)	Consumatorul este informat cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 200 mg de flavanoli din cacao. Mențiunea poate fi utilizată numai pentru băuturile care conțin cacao (pudră de cacao) sau pentru ciocolata neagră care furnizează un aport zilnic de minimum 200 mg de flavanoli din cacao cu un grad de polimerizare în intervalul 1-10 (****). Mențiunea poate fi utilizată numai pentru capsulele sau tabletele care conțin un extract de cacao cu un conținut ridicat de flavanoli, care furnizează un aport zilnic de minimum 200 mg de flavanoli din cacao cu un grad de polimerizare în intervalul 1-10 (*****).	—	2012;10(7):2809 (****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(****) Autorizare acordată la 24 septembrie 2013, limitată la utilizarea de către Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgia, pentru o perioadă de cinci ani.

(*****) Autorizare acordată la 21 aprilie 2015, limitată la utilizarea de către Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgia, pentru o perioadă de cinci ani.”