

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2022/727 AL COMISIEI

din 11 mai 2022

**de refuzare a autorizării unei 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 17 alineatul (3),

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, sunt interzise mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare, cu excepția cazului în care ele sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și incluse într-o listă cu mențiuni permise.
- (2) În ceea ce privește mențiunile de sănătate privind reducerea riscului de îmbolnăvire, articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate se depun de către operatorii din sectorul alimentar la autoritatea națională competentă 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 societății Han-Biotech GmbH, transmisă prin intermediul autorității competente din Germania în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la Symbiosal® și la scăderea tensiunii arteriale și reducerea riscului de hipertensiune (întrebarea nr. EFSA-Q-2018-00002). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „S-a dovedit că «Symbiosal®» reduce creșterea tensiunii arteriale atunci când este utilizat ca înlocuitor de sare de masă tradițională. Creșterea tensiunii arteriale este un factor de risc pentru tensiunea arterială ridicată (hipertensiune)”.
- (6) La 25 iulie 2018, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității <sup>(2)</sup>, care concluziona că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de «Symbiosal®» și scăderea tensiunii arteriale. În consecință, având în vedere că mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, ea nu trebuie să fie autorizată.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5364.

- (7) La stabilirea măsurilor prevăzute în prezentul regulament au fost luate în considerare observațiile solicitantului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (8) 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*

Mențiunea de sănătate din anexa la prezentul regulament nu se include în lista Uniunii cu mențiuni permise, prevăzută 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, 11 mai 2022.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

## Mențiuni de sănătate respinsă

| Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006  | Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare              | Mențiuni   | Trimitere la avizul EFSA |
|--|--|--|--------------------------|
| Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiuni de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire. | „Symbiosal®” [supliment alimentar care conține sare de mare (97 %) și chitosan (3 %)]. | S-a dovedit că „Symbiosal®” reduce creșterea tensiunii arteriale atunci când este utilizat ca înlocuitor de sare de masă tradițională. Creșterea tensiunii arteriale este un factor de risc pentru tensiunea arterială ridicată (hipertensiune). | Q-2018-00002             |