Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ►C1 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1924/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ◄

(ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 107/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Ιανουαρίου 2008	L 39	8	13.2.2008
►M2	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 109/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Ιανουαρίου 2008	L 39	14	13.2.2008

Διορθώνεται από:

►C1 Διορθωτικό ΕΕ L 12 της 18.1.2007, σ. 3 (1924/2006)

►C2 Διορθωτικό ΕΕ L 206 της 7.8.2007, σ. 22 (1924/2006)

▼B

▼C1

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1924/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη

τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([1]),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ([2]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στην Κοινότητα ο αριθμός των τροφίμων που επισημαίνονται και διαφημίζονται με ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας αυξάνεται συνεχώς. Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών και να διευκολυνθεί η επιλογή τους, τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των εισαγόμενων, που διατίθενται στην αγορά θα πρέπει να είναι ασφαλή και να φέρουν επαρκή επισήμανση. Η ποικίλη και ισορροπημένη διατροφή είναι αναγκαία προϋπόθεση για την καλή υγεία και τα επιμέρους προϊόντα έχουν σχετική μόνον σημασία στο πλαίσιο της συνολικής δίαιτας.

(2) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών διατάξεων σχετικά με τους ισχυρισμούς αυτούς μπορεί να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων και να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού. Έχουν συνεπώς άμεσο αντίκτυπο στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Είναι συνεπώς αναγκαίο να υιοθετηθούν κοινοτικοί κανόνες σχετικά με τη χρήση ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας στα τρόφιμα.

(3) Γενικές διατάξεις για την επισήμανση περιέχονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ([3]). Η οδηγία 2000/13/ΕΚ απαγορεύει γενικά τη χρήση πληροφοριών που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τον καταναλωτή ή να αποδώσουν φαρμακευτικές ιδιότητες στα τρόφιμα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συμπληρώσει τις γενικές αρχές της οδηγίας 2000/13/ΕΚ και να θεσπίσει ειδικές διατάξεις όσον αφορά τη χρήση ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας στα τρόφιμα που διατίθενται ως έχουν στον καταναλωτή.

([1]) ΕΕ C 110, 30.4.2004, σ. 18.

([2]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 26ης Μαΐου 2005 (ΕΕ C 117 Ε, 18.5.2006, σ. 187), κοινή θέση του Συμβουλίου της 8ης Δεκεμβρίου 2005 (ΕΕ C 80 Ε, 4.4.2006, σ. 43) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Μαΐου 2006 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 2006.

([3]) ΕΕ L 109, 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308, 25.11.2003, σ. 15).

▼C1

(4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας οι οποίοι διατυπώνονται σε εμπορικές ανακοινώσεις, συμπεριλαμβανομένης της γενικής διαφήμισης των τροφίμων και των διαφημιστικών εκστρατειών, όπως εκείνων που υποστηρίζουν εν όλω ή εν μέρει οι δημόσιες αρχές. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ισχυρισμούς οι οποίοι διατυπώνονται σε μη εμπορικές ανακοινώσεις, όπως στις κατευθυντήριες γραμμές ή στις συμβουλές για τη διατροφή τις οποίες εκδίδουν αρχές και φορείς δημόσιας υγείας, ούτε στις μη εμπορικές ανακοινώσεις και πληροφορίες στον τύπο και σε επιστημονικά δημοσιεύματα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται επίσης στα εμπορικά σήματα και στις λοιπές εμπορικές ονομασίες που μπορούν να ερμηνευθούν ως ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής ή υγείας.

(5) Οι περιγραφείς κοινής χρήσης (ονομασίες) που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά για να υποδηλώσουν κάποια ιδιαιτερότητα μιας κατηγορίας τροφίμων και ποτών που μπορεί να επηρεάσει την υγεία του ανθρώπου, όπως «χωνευτικό» ή «σταγόνες για τον βήχα» θα πρέπει να εξαιρεθούν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

(6) Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής που αναφέρονται σε μη ευεργετικές συνέπειες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού· τα κράτη μέλη που προτίθενται να θεσπίσουν εθνικά πλάνα σχετικά με ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής για μη ευεργετικές συνέπειες θα πρέπει να τα κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ([1]).

(7) Σε διεθνές επίπεδο, με τον Codex Alimentarius έχουν θεσπιστεί Γενικές Κατευθυντήριες Γραμμές σχετικά με τους ισχυρισμούς, το 1991, και Κατευθυντήριες Γραμμές για τη χρήση των ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής, το 1997. Η Επιτροπή του Codex Alimentarius ενέκρινε το 2004 τροποποίηση των Κατευθυντηρίων Γραμμών του 1997. Η εν λόγω τροποποίηση αφορά την ένταξη των ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας σ' αυτές. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στους ορισμούς και στους όρους που καθορίζουν οι Κατευθυντήριες Γραμμές του Codex.

(8) Η δυνατότητα χρήσης του ισχυρισμού «χαμηλά λιπαρά» για τις λιπαρές ύλες για επάλειψη, την οποία προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2991/94 του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 1994, για τον καθορισμό των κανόνων για λιπαρές ύλες για επάλειψη ([2]) θα πρέπει να προσαρμοσθεί στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το συντομότερο δυνατόν. Στο μεταξύ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2991/94 εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία διέπει.

(9) Υπάρχει ευρύ φάσμα θρεπτικών και άλλων ουσιών με θρεπτική ή φυσιολογική ενέργεια που περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, βιταμίνες, ανόργανα άλατα, συμπεριλαμβανομένων των ιχνοστοιχείων, αμινοξέα, απαραίτητα λιπαρά οξέα, ίνες, διάφορα εκχυλίσματα φυτών και βοτάνων, που μπορεί να περιέχονται σε τρόφιμο και να αποτελούν το αντικείμενο ισχυρισμού. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπισθούν γενικές αρχές εφαρμοζόμενες σε όλους τους ισχυρισμούς που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, για να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία του καταναλωτή, να δίδεται στον καταναλωτή η αναγκαία πληροφόρηση ώστε να επιλέγει έχοντας πλήρη επίγνωση των δεδομένων, δημιουργώντας ταυτόχρονα ίσους όρους ανταγωνισμού στη βιομηχανία τροφίμων.

([1]) ΕΕ L 204, 21.7.1998, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης του 2003.
([2]) ΕΕ L 316, 9.12.1994, σ. 2.

▼C1

(10) Τα τρόφιμα που προωθούνται με ισχυρισμούς ενδέχεται να δώσουν στον καταναλωτή την εντύπωση ότι έχουν περισσότερα θρεπτικά, φυσιολογικά ή άλλα πλεονεκτήματα για την υγεία από παρόμοια ή άλλα προϊόντα στα οποία δεν έχουν προστεθεί τέτοιες θρεπτικές ουσίες και άλλες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να ενθαρρύνει τον καταναλωτή να κάνει επιλογές οι οποίες επηρεάζουν άμεσα τη συνολική πρόσληψη μεμονωμένων θρεπτικών ή άλλων ουσιών κατά τρόπο αντίθετο προς τις επιστημονικές συστάσεις. Προς αντιμετώπιση αυτού του δυνητικά ανεπιθύμητου αποτελέσματος, ενδείκνυται να επιβληθούν ορισμένοι περιορισμοί όσον αφορά τα προϊόντα που φέρουν ισχυρισμούς. Στο πλαίσιο αυτό, παράγοντες όπως η παρουσία ορισμένων ουσιών ή τα θρεπτικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος, αποτελούν κατάλληλα κριτήρια για να καθορισθεί εάν προϊόν μπορεί να φέρει ισχυρισμούς. Η χρήση των κριτηρίων αυτών σε εθνικό επίπεδο, μολονότι δικαιολογείται για να παρέχεται στους καταναλωτές η δυνατότητα να πραγματοποιούν διατροφικές επιλογές έχοντας πλήρη ενημέρωση, ενδέχεται να οδηγήσει σε φραγμούς του ενδοκοινοτικού εμπορίου και θα πρέπει, συνεπώς, να εναρμονιστεί σε κοινοτικό επίπεδο. Ενημέρωση για την υγεία και κοινοποίηση πληροφοριών που υποστηρίζουν μηνύματα της εθνικής αρχής ή της Κοινότητας για τους κινδύνους από την κατάχρηση των οινοπνευματωδών δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο του παρόντος κανονισμού.

(11) Η χρήση των θρεπτικών χαρακτηριστικών ως κριτηρίου αποσκοπεί στην αποφυγή της κατάστασης κατά την οποία οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής ή υγείας συγκαλύπτουν τον γενικό διατροφικό χαρακτήρα ενός τροφίμου, γεγονός που θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές κατά την προσπάθεια υγιεινών επιλογών στο πλαίσιο της ισορροπημένης διατροφής. Τα θρεπτικά χαρακτηριστικά θα πρέπει, όπως προβλέπει ο παρών κανονισμός, να αποσκοπούν μόνο στη ρύθμιση των συνθηκών υπό τις οποίες διατυπώνονται ισχυρισμοί. Θα πρέπει να βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά στη σχέση μεταξύ διατροφής και υγείας. Ωστόσο, τα θρεπτικά χαρακτηριστικά θα πρέπει επίσης να αφήνουν χώρο στην καινοτομία όσον αφορά τα προϊόντα και θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ποικιλότητα των διατροφικών συνηθειών και παραδόσεων, καθώς και ότι κάθε προϊόν μπορεί να επιτελεί σημαντικό ρόλο στο πλαίσιο της συνολικής δίαιτας.

(12) Ο καθορισμός των θρεπτικών χαρακτηριστικών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την περιεκτικότητα σε διαφορετικές θρεπτικές ή άλλες ουσίες με θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα, ιδίως συστατικά και ουσίες, όπως τα λιπαρά, τα κορεσμένα λιπαρά, τα trans- λιπαρά οξέα, το αλάτι/νάτριο και τα σάκχαρα, των οποίων δεν συνιστάται η υπερβολική κατανάλωση στη συνολική δίαιτα, καθώς και τα πολυακόρεστα και μονοακόρεστα λιπαρά, οι διαθέσιμοι υδατάνθρακες εκτός των σακχάρων, οι βιταμίνες, τα ανόργανα άλατα, οι πρωτεΐνες και οι εδώδιμες ίνες. Κατά τον καθορισμό των θρεπτικών χαρακτηριστικών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορετικές κατηγορίες τροφίμων, καθώς και η θέση και ο ρόλος τους στη συνολική δίαιτα, και θα πρέπει να δοθεί η δέουσα σημασία στις διάφορες διατροφικές συνήθειες και στα καταναλωτικά πρότυπα που επιχωριάζουν στα κράτη μέλη. Εξαιρέσεις από την απαίτηση τήρησης προκαθορισμένων θρεπτικών χαρακτηριστικών μπορεί να είναι αναγκαίες για συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, ανάλογα με το ρόλο και τη σημασία τους στη διατροφή του πληθυσμού. Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν τη χρήση πολύπλοκων τεχνικών μεθόδων και η λήψη των σχετικών μέτρων θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

(13) Τα συμπληρώματα διατροφής, κατά την έννοια της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,

▼C1

της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ([1]), τα οποία παρουσιάζονται σε υγρή μορφή και περιέχουν άνω του 1,2 % κατ' όγκον αιθανόλη, δεν θεωρούνται ποτά δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(14) Υπάρχει μεγάλη ποικιλία ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται σήμερα στην επισήμανση και διαφήμιση των τροφίμων σε ορισμένα κράτη μέλη σχετικά με ουσίες οι οποίες δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ευεργετικές ή για τις οποίες δεν υπάρχει επί του παρόντος επαρκής επιστημονική συναίνεση. Είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί ότι οι ουσίες για τις οποίες διατυπώνεται ισχυρισμός έχουν αποδεδειγμένα ευεργετικό θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.

(15) Προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι οι ισχυρισμοί είναι αληθείς, είναι αναγκαίο η ουσία που αποτελεί το αντικείμενο του ισχυρισμού να περιέχεται σε επαρκείς ποσότητες στο τελικό προϊόν ή η ουσία αυτή να μην περιέχεται ή να περιέχεται σε δεόντως μειωμένες ποσότητες, ώστε να επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνεται με τον ισχυρισμό. Η ουσία θα πρέπει επίσης να διατίθεται υπό μορφή αφομοιώσιμη από τον οργανισμό. Επιπλέον και κατά περίπτωση, με την ποσότητα τροφίμων που ευλόγως αναμένεται να καταναλωθεί, θα πρέπει να παρέχεται σημαντική ποσότητα της ουσίας που επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνεται με τον ισχυρισμό.

(16) Είναι σημαντικό οι ισχυρισμοί για τα τρόφιμα να είναι κατανοητοί από τον καταναλωτή και είναι σκόπιμο να προστατεύονται όλοι οι καταναλωτές από τους παραπλανητικούς ισχυρισμούς. Ωστόσο, το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Σεπτεμβρίου 1984, σχετικά με την παραπλανητική και συγκριτική διαφήμιση ([2]), θεώρησε αναγκαίο, κατά την εκδίκαση ορισμένων υποθέσεων διαφήμισης να εξετάσει τις επιπτώσεις στον ιδεατό τυπικό καταναλωτή. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, και προκειμένου να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική εφαρμογή των προστατευτικών μέτρων που περιέχει η οδηγία αυτή, ο παρών κανονισμός λαμβάνει ως σημείο αναφοράς τον μέσο καταναλωτή, ο οποίος έχει τη συνήθη πληροφόρηση και είναι ευλόγως παρατηρητικός και προσεκτικός, λαμβανομένων υπόψη των κοινωνικών, πολιτιστικών και γλωσσικών παραγόντων, όπως ερμηνεύθηκε από το Δικαστήριο, αλλά παράλληλα λαμβάνει πρόνοια και για την πρόληψη της εκμετάλλευσης των καταναλωτών, τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα των οποίων τους καθιστούν ιδιαιτέρως ευάλωτους σε παραπλανητικούς ισχυρισμούς. Όταν ισχυρισμός απευθύνεται σε συγκεκριμένη ομάδα καταναλωτών, όπως τα παιδιά, είναι επιθυμητό η επίδραση του ισχυρισμού να αξιολογείται από την οπτική γωνία του μέσου μέλους αυτής της ομάδας. Η δοκιμή του μέσου καταναλωτή δεν αποτελεί στατιστική δοκιμή. Τα εθνικά δικαστήρια και οι εθνικές αρχές θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη δική τους κρίση, λαμβάνοντας υπόψη τη νομολογία του Δικαστηρίου, για να προσδιορίζουν την τυπική αντίδραση του μέσου καταναλωτή σε δεδομένη περίπτωση.

(17) Η επιστημονική τεκμηρίωση θα πρέπει να αποτελεί τον κύριο παράγοντα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη χρήση ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας, και οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων που χρησιμοποιούν ισχυρισμούς αυτής της φύσεως θα πρέπει να τους αιτιολογούν. Οι ισχυρισμοί θα πρέπει να τεκμηριώνονται επιστημονικά λαμβάνοντας υπόψη το

([1]) ΕΕ L 183, 12.7.2002, σ. 51. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2006/37/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 94, 1.4.2006, σ. 32).

([2]) ΕΕ L 250, 19.9.1984, σ. 17. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2005/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 149, 11.6.2005, σ. 22).

▼C1

σύνολο των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και σταθμίζοντας τη βαρύτητα των στοιχείων.

(18) Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής ή υγείας δεν θα πρέπει να διατυπώνονται εάν είναι ασύμβατοι προς τις γενικώς αποδεκτές αρχές της διατροφής και της υγείας ή εάν ενθαρρύνουν ή εμφανίζουν ως αποδεκτή την υπερβολική κατανάλωση οιουδήποτε τροφίμου ή υποτιμούν την ορθή διατροφική πρακτική.

(19) Δεδομένης της θετικής εικόνας που αποδίδεται στα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας και του δυνητικού αντίκτυπου που τα τρόφιμα αυτά μπορεί να έχουν στις διατροφικές συνήθειες καθώς και στη συνολική πρόσληψη θρεπτικών συστατικών, ο καταναλωτής θα πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί την συνολική διατροφική τους ποιότητα. Συνεπώς, η διατροφική επισήμανση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική και θα πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς επί θεμάτων υγείας.

(20) Οι γενικές διατάξεις για τη διατροφική επισήμανση περιέχονται στην οδηγία 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1990, σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες ([1]). Σύμφωνα με την οδηγία αυτήν, όταν υπάρχει ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής στην επισήμανση, στην παρουσίαση ή στη διαφήμιση, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης, η διατροφική επισήμανση είναι υποχρεωτική. Όταν διατυπώνεται ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής για τα σάκχαρα, τα κορεσμένα λιπαρά, τις εδώδιμες ίνες ή το νάτριο, οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται συνίστανται στις πληροφορίες της Ομάδας 2, όπως ορίζεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ. Για να επιτευχθεί υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών, αυτή η υποχρέωση παροχής των πληροφοριών της Ομάδας 2 θα πρέπει να ισχύει κατ' αναλογίαν και στις περιπτώσεις που διατυπώνεται ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης.

(21) Θα πρέπει επίσης να καταρτισθεί κατάλογος με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και τους ειδικούς όρους χρήσης τους, βασιζόμενος στους όρους χρήσης ισχυρισμών αυτής της φύσεως, οι οποίοι έχουν αποτελέσει αντικείμενο συμφωνίας σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο και έχουν καθιερωθεί με κοινοτική νομοθεσία. Κάθε ισχυρισμός για τον οποίο κρίνεται ότι οι καταναλωτές τον αντιλαμβάνονται με τον ίδιο τρόπο όπως έναν ισχυρισμό επί θεμάτων διατροφής που περιλαμβάνεται στον προαναφερθέντα κατάλογο, θα πρέπει να υπόκειται στους ίδιους όρους χρήσης που σημειώνονται εκεί. Για παράδειγμα, ισχυρισμοί που σχετίζονται με την προσθήκη βιταμινών και ανοργάνων αλάτων όπως «με …», «έχει αποκατασταθεί…», «με προσθήκη …» ή «εμπλουτισμένο με …» θα πρέπει να υπόκεινται στους όρους που ισχύουν για τον ισχυρισμό «πηγή …». Ο κατάλογος θα πρέπει να προσαρμόζεται τακτικά στα νέα δεδομένα, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Επιπλέον, όσον αφορά τους συγκριτικούς ισχυρισμούς, τα προϊόντα που συγκρίνονται πρέπει να μπορούν να αναγνωρίζονται σαφώς από τον τελικό καταναλωτή.

(22) Οι όροι χρήσεως ισχυρισμών, όπως «χωρίς λακτόζη» ή «χωρίς γλουτένη», οι οποίοι απευθύνονται σε ομάδα καταναλωτών με συγκεκριμένες διαταραχές, θα πρέπει να ρυθμισθούν στο πλαίσιο της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ([2]). Επι-

([1]) ΕΕ L 276, 6.10.1990, σ. 40. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/120/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 333, 20.12.2003, σ. 51).

([2]) ΕΕ L 186, 30.6.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284, 31.10.2003, σ. 1).

▼C1

πλέον, η εν λόγω οδηγία προβλέπει ότι τρόφιμα που προορίζονται για κανονική κατανάλωση μπορούν να φέρουν ένδειξη της καταλληλότητάς τους για χρήση από αυτές τις ομάδες καταναλωτών εάν πληρούν τους όρους για την αναγραφή της ένδειξης αυτής. Μέχρις ότου καθορισθούν, σε κοινοτικό επίπεδο, οι όροι για την αναγραφή των ενδείξεων αυτών, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν σχετικά εθνικά μέτρα.

(23) Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας θα πρέπει να εγκρίνονται για χρήση στην Κοινότητα μόνον μετά από επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση αυτών των ισχυρισμών, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θα πρέπει να πραγματοποιεί τις αξιολογήσεις αυτές. Ο αιτών θα πρέπει, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, να έχει πρόσβαση στον φάκελό του για να ελέγχει την πρόοδο της διαδικασίας.

(24) Εκτός των διατροφικών παραγόντων, υπάρχουν πολλοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τις ψυχολογικές λειτουργίες και τις λειτουργίες συμπεριφοράς. Η μετάδοση μηνυμάτων σχετικά με τις λειτουργίες αυτές είναι συνεπώς πολύ πολύπλοκη και είναι δύσκολο να μεταδοθεί κατανοητό, αληθινό και περιεκτικό μήνυμα σε σύντομο ισχυρισμό που χρησιμοποιείται στην επισήμανση και στη διαφήμιση των τροφίμων. Ενδείκνυται συνεπώς, κατά τη χρήση ισχυρισμών για τις ψυχολογικές λειτουργίες και τις λειτουργίες συμπεριφοράς, να απαιτείται επιστημονική τεκμηρίωση.

(25) Με γνώμονα την οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους [1] η οποία απαγορεύει στην επισήμανση, στην παρουσίαση και στην διαφήμιση των προϊόντων που καλύπτει, οποιαδήποτε αναφορά στο ρυθμό ή στην έκταση της απώλειας βάρους που είναι δυνατόν να επιφέρει η χρήση τους, θεωρείται ορθό να επεκταθεί ο περιορισμός αυτός σε όλα τα τρόφιμα.

(26) Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας που βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία, εξαιρουμένων εκείνων που αναφέρονται στη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και στην ανάπτυξη και υγεία των παιδιών, θα πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται με διαφορετικό τρόπο. Είναι, συνεπώς, αναγκαίο να εγκριθεί κοινοτικός κατάλογος αυτών των επιτρεπόμενων ισχυρισμών κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Πέραν τούτων και για να τονωθεί η καινοτομία, οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας που βασίζονται σε νεοαποκτηθέντα επιστημονικά στοιχεία θα πρέπει να υποβληθούν σε ταχύρρυθμη διαδικασία έγκρισης.

(27) Προκειμένου να προσαρμόζεται στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να αναθεωρείται ταχέως, όποτε απαιτείται. Οι αναθεωρήσεις αυτές αποτελούν τεχνικά μέτρα εφαρμογής και η έγκρισή τους θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή προκειμένου να απλουστευθεί και να επιταχυνθεί η σχετική διαδικασία.

(28) Η διατροφή αποτελεί έναν από τους πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την εκδήλωση ορισμένων ανθρώπινων ασθενειών. Άλλοι παράγοντες, όπως η ηλικία, η γενετική προδιάθεση, το επίπεδο της φυσικής άσκησης, η κατανάλωση καπνού και άλλων εθιστικών ουσιών, η έκθεση στο περιβάλλον και το άγχος, μπορούν να επηρεάσουν την εκδήλωση ανθρώπινων ασθενειών. Θα πρέπει συνεπώς να εφαρμόζονται ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά τους ισχυρισμούς που σχετίζονται με τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας.

---

[1] ΕΕ L 55, 6.3.1996, σ. 22.

▼C1

(29) Προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι στον καταναλωτή για την επιλογή υγιεινής δίαιτας, η διατύπωση και η παρουσίαση των ισχυρισμών αυτών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και στις μετέπειτα διαδικασίες.

(30) Ενίοτε η επιστημονική μόνον αξιολόγηση του κινδύνου δεν παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται η απόφαση για τη διαχείριση του κινδύνου. Συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη άλλοι θεμιτοί παράγοντες σχετικοί με το υπό εξέταση θέμα.

(31) Για λόγους διαφάνειας και για να αποφευχθούν οι πολλαπλές αιτήσεις για ισχυρισμούς που έχουν ήδη αξιολογηθεί, η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει και να προσαρμόζει στα νέα δεδομένα δημόσιο Μητρώο με καταλόγους τέτοιων ισχυρισμών.

(32) Προκειμένου να παροτρυνθεί η έρευνα και η ανάπτυξη στη βιομηχανία γεωργικών τροφίμων, ενδείκνυται η προστασία των επενδύσεων που πραγματοποιούν οι καινοτόμοι επιχειρηματίες για να συγκεντρώσουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που χρειάζονται για την τεκμηρίωση αίτησης χορήγησης έγκρισης στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Η προστασία αυτή θα πρέπει, ωστόσο, να είναι περιορισμένης χρονικής διάρκειας για να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη μελετών και δοκιμών και για να διευκολύνεται η πρόσβαση μικρών και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων (ΜΜΕ) στους ισχυρισμούς, επιχειρήσεων οι οποίες σπανίως έχουν την οικονομική δυνατότητα να επιδίδονται σε ερευνητικές δραστηριότητες.

(33) Οι ΜΜΕ αντιπροσωπεύουν σημαντική προστιθέμενη αξία για την ευρωπαϊκή βιομηχανία τροφίμων από άποψη ποιότητας και διατήρησης διαφόρων διατροφικών συνηθειών. Για να διευκολυνθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θα πρέπει να παράσχει εγκαίρως τις δέουσες τεχνικές οδηγίες και εργαλεία, ειδικά για τις ΜΜΕ.

(34) Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των τροφίμων που φέρουν ισχυρισμούς, τα αρμόδια για την παρακολούθησή τους όργανα θα πρέπει να διαθέτουν και άλλα μέσα πέραν των συνήθων ώστε να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση αυτών των προϊόντων.

(35) Χρειάζονται επαρκή μεταβατικά μέτρα για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοσθούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

(36) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι η διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς ως προς τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας προσφέροντας παράλληλα και υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτού, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν, συνεπώς, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ιδίου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη του στόχου αυτού.

(37) Τα αναγκαία μέτρα για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου 1999/468/ΕΚ, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [1],

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

[1] ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

▼C1

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην εναρμόνιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν σχέση με τη χρήση των ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ώστε να εξασφαλισθεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και η παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας οι οποίοι διατυπώνονται στις εμπορικές ανακοινώσεις, είτε στην επισήμανση, είτε την παρουσίαση ή τη διαφήμιση των τροφίμων που διατίθενται ως έχουν στον τελικό καταναλωτή.

▼M1

Στην περίπτωση μη προσυσκευασμένων τροφίμων (συμπεριλαμβανομένων των φρέσκων προϊόντων, όπως τα φρούτα, τα λαχανικά ή το ψωμί) που διατίθενται για πώληση στον τελικό καταναλωτή ή στις μονάδες ομαδικής εστίασης και των τροφίμων που συσκευάζονται στον τόπο της πώλησής τους κατόπιν αιτήματος του αγοραστή ή προσυσκευάζονται με προοπτική να πωληθούν αμέσως, δεν εφαρμόζονται το άρθρο 7 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β). Μπορούν να εφαρμόζονται οι εθνικές διατάξεις έως ότου η Επιτροπή θεσπίσει μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3.

▼C1

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στα τρόφιμα που προορίζονται για τον εφοδιασμό εστιατορίων, νοσοκομείων, σχολείων, κυλικείων και παρόμοιων εγκαταστάσεων ομαδικής εστίασης.

3. Εμπορικό σήμα, εμπορική ονομασία ή άλλη προσελκυστική ονομασία, που εμφανίζεται στην επισήμανση, την παρουσίαση ή τη διαφήμιση τροφίμου και μπορεί να εκλαμβάνεται ως ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής ή υγείας δύναται να χρησιμοποιείται χωρίς να υπόκειται στις διαδικασίες έγκρισης του παρόντος κανονισμού, εφόσον συνοδεύεται κατά την επισήμανση, παρουσίαση ή διαφήμισή του, από σχετικό ισχυρισμό επί θεμάτων διατροφής ή υγείας ο οποίος είναι σύμφωνος προς τον παρόντα κανονισμό.

▼M1

4. Όσον αφορά περιγραφές κοινής χρήσης (ονομασίες) που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά για να υποδηλώσουν κάποια ιδιαιτερότητα μιας κατηγορίας τροφίμων και ποτών που ενδέχεται να έχει επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου, μπορεί να χορηγείται παρέκκλιση από την παράγραφο 3, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3, κατόπιν αιτήσεως των οικείων υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων. Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους, η οποία τη διαβιβάζει στην Επιτροπή αμελλητί. Η Επιτροπή θεσπίζει και δημοσιοποιεί τους κανόνες για τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων, σύμφωνα με τους οποίους υποβάλλονται οι αιτήσεις αυτές, κατά τέτοιον τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αίτηση εξετάζεται με διαφάνεια και εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος.

▼C1

5. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ακόλουθων κοινοτικών διατάξεων:

α) οδηγία 89/398/ΕΟΚ και οδηγίες που εκδόθηκαν σχετικά με τρόφιμα για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις,

▼C1

β) οδηγία 80/777/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκμετάλλευση και τη θέση στο εμπόριο των φυσικών μεταλλικών νερών ([1]),

γ) οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ([2]),

δ) οδηγία 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

α) ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «τρόφιμα», «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων», «διάθεση στην αγορά», και «τελικός καταναλωτής» που περιέχονται στο άρθρο 2 και στο άρθρο 3, παράγραφοι 3, 8 και 18, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας ([3]) των τροφίμων,

β) ισχύει ο ορισμός της έννοιας «συμπλήρωμα διατροφής» της οδηγίας 2002/46/ΕΚ,

γ) ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «διατροφική επισήμανση», «πρωτεΐνες», «υδατάνθρακες», «σάκχαρα», «λιπαρά», «κορεσμένα», «μονοακόρεστα», «πολυακόρεστα», «εδώδιμες ίνες» της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ,

δ) ισχύει ο ορισμός της «επισήμανσης», ο οποίος περιέχεται στο άρθρο 1, παράγραφος 3, στοιχείο α), της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

2. Επίσης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «ισχυρισμός»: κάθε μήνυμα ή απεικόνιση, η οποία δεν είναι υποχρεωτική σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένης τυχόν εικαστικής, γραφικής ή συμβολικής απεικόνισης, υπό οποιαδήποτε μορφή, η οποία δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι το τρόφιμο έχει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά,

2) «θρεπτική ουσία»: οι πρωτεΐνες, οι υδατάνθρακες, τα λιπαρά, οι εδώδιμες ίνες, το νάτριο, οι βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα που απαριθμούνται στο Παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ, και ουσίες που ανήκουν σε μια από αυτές τις κατηγορίες, ή αποτελούν συστατικά τους,

3) «άλλη ουσία»: ουσία η οποία δεν είναι θρεπτική αλλά επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα,

4) «ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής»: κάθε ισχυρισμός που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι τρόφιμο διαθέτει ιδιαίτερες ευεργετικές θρεπτικές ιδιότητες λόγω:

α) της ενέργειας (θερμιδικής αξίας) που

i) παρέχει,

ii) παρέχει σε μειωμένο ή αυξημένο ποσοστό, ή

iii) δεν παρέχει, ή/και

([1]) ΕΕ L 229, 30.8.1980, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.
([2]) ΕΕ L 330, 5.12.1998, σ. 32. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.
([3]) ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 3).

▼C1

β) των θρεπτικών και άλλων ουσιών που

i) περιέχει,

ii) περιέχει σε μειωμένο ή αυξημένο ποσοστό, ή

iii) δεν περιέχει,

5) «ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας»: κάθε ισχυρισμός που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει σχέση μεταξύ κατηγορίας τροφίμων, τροφίμου ή συστατικού του και της υγείας,

6) «ισχυρισμός περί μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας»: κάθε ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση κατηγορίας τροφίμων, τροφίμου ή συστατικού του μειώνει σημαντικά τον παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση ανθρώπινης ασθένειας,

7) «Αρχή»: η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 3

Γενικές αρχές για όλους τους ισχυρισμούς

Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής και υγείας μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, στην παρουσίαση και στη διαφήμιση των τροφίμων που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας μόνον εάν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Με την επιφύλαξη των οδηγιών 2000/13/ΕΚ και 84/450/ΕΟΚ, η χρήση των ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας δεν πρέπει:

α) να είναι ψευδής, διφορούμενη ή παραπλανητική,

β) να δημιουργεί αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια ή/και τη θρεπτική επάρκεια των άλλων τροφίμων,

γ) να ενθαρρύνει ή να εμφανίζει ως αποδεκτή την υπερβολική κατανάλωση ενός τροφίμου,

▼M1

δ) να δηλώνει, να υποδηλώνει ή να υπονοεί ότι μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες των θρεπτικών ουσιών γενικά. Παρεκκλίσεις στην περίπτωση των θρεπτικών ουσιών για τις οποίες η ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες, συμπεριλαμβανομένων των όρων εφαρμογής τους, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες στα κράτη μέλη,

▼C1

ε) να αναφέρεται σε αλλαγές των λειτουργιών του οργανισμού, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν αισθήματα φόβου στον καταναλωτή ή να εκμεταλλευθούν το φόβο του, είτε μέσω λεκτικών, είτε εικαστικών, γραφικών ή συμβολικών παραστάσεων.

▼C1

Άρθρο 4

Προϋποθέσεις για τη χρήση των ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας

▼M1

1. Έως τις 19 Ιανουαρίου 2009, η Επιτροπή καθορίζει, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3, ειδικά περιγράμματα θρεπτικών συστατικών (nutrient profiles), συμπεριλαμβανομένων των εξαιρέσεων, τα οποία πρέπει να διαθέτουν τρόφιμα ή συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων, για να μπορούν να φέρουν ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας, καθώς και τις προϋποθέσεις για τη χρήση τέτοιων ισχυρισμών όσον αφορά τα περιγράμματα θρεπτικών συστατικών. Τα μέτρα αυτά που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3.

▼C1

Τα θρεπτικά χαρακτηριστικά για τρόφιμα ή ορισμένες κατηγορίες τροφίμων καθορίζονται, αφού ληφθούν ιδίως υπόψη:

α) οι ποσότητες ορισμένων θρεπτικών και άλλων ουσιών που περιέχονται στο τρόφιμο, όπως λιπαρά, κορεσμένα λιπαρά οξέα, trans-λιπαρά οξέα, σάκχαρα και άλατα/νάτριο·

β) ο ρόλος και η σημασία του τροφίμου (ή των κατηγοριών τροφίμων) και η συμβολή του στη δίαιτα του πληθυσμού γενικά ή, κατά περίπτωση, ορισμένων ομάδων υψηλού κινδύνου συμπεριλαμβανομένων των παιδιών·

γ) η συνολική διαιτολογική σύνθεση του τροφίμου και η παρουσία θρεπτικών ουσιών που έχουν επιστημονικώς αποδεδειγμένες επιδράσεις στην υγεία.

Τα θρεπτικά χαρακτηριστικά βασίζονται στις επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τη δίαιτα και τη διατροφή καθώς και τη σχέση τους με την υγεία.

Για τον καθορισμό των θρεπτικών χαρακτηριστικών, η Επιτροπή ζητεί από την Αρχή να παράσχει, εντός 12 μηνών, σχετική επιστημονική γνώμη, εστιαζόμενη ιδίως στα εξής:

i) εάν πρέπει να καθορισθούν χαρακτηριστικά για τρόφιμα εν γένει και/ή κατηγορίες τροφίμων,

ii) να λαμβάνονται υπόψη η επιλογή και η ισορροπία των θρεπτικών ουσιών,

iii) επιλογή ποσότητας αναφοράς/βάσης για τα χαρακτηριστικά,

iv) μέθοδος που ακολουθείται για τον υπολογισμό των χαρακτηριστικών, και

v) τη σκοπιμότητα και τη δοκιμή του προτεινόμενου συστήματος.

Για τον καθορισμό των θρεπτικών χαρακτηριστικών, η Επιτροπή πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως με τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων και με ομάδες καταναλωτών.

▼M1

Τα περιγράμματα θρεπτικών συστατικών και οι προϋποθέσεις χρήσης τους, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, προσαρμόζονται στα πρόσφατα δεδομένα για να ληφθούν υπόψη οι σχετικές επιστημονικές εξελίξεις, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3, και κατόπιν διαβουλεύσεως με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και τις ομάδες καταναλωτών.

▼C1

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής

α) που αφορούν τη μείωση των λιπαρών, κορεσμένων λιπαρών οξέων, trans-λιπαρών οξέων, σακχάρων και άλατος/νατρίου επιτρέπονται χωρίς να γίνεται μνεία σε χαρακτηριστικά για την ή τις συγκεκριμένες θρεπτικές ουσίες για τις οποίες διατυπώνεται ο ισχυρισμός, εφόσον συμμορφώνονται με τους όρους του παρόντος κανονισμού·

β) επιτρέπονται όταν μεμονωμένη θρεπτική ουσία υπερβαίνει τα θρεπτικά χαρακτηριστικά, υπό την προϋπόθεση ότι δήλωση σχετικά με τη συγκεκριμένη θρεπτική ουσία αναγράφεται πολύ κοντά, στην ίδια πλευρά και με τους ίδιους έντονους χαρακτήρες όπως και ο ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής. Η δήλωση διατυπώνεται ως εξής «Υψηλή περιεκτικότητα σε [1]».

3. Τα ποτά με περιεκτικότητα σε αιθανόλη άνω του 1,2 % κατ' όγκο δεν φέρουν ισχυρισμούς επί θεμάτων υγείας.

Όσον αφορά ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής, επιτρέπονται μόνον ισχυρισμοί που αφορούν χαμηλά επίπεδα αιθανόλης ή τη μείωση της περιεκτικότητας αιθανόλης ή τη μείωση της ενεργειακής αξίας για ποτά με περιεκτικότητα σε αιθανόλη άνω του 1,2 % κατ' όγκο.

4. Ελλείψει συγκεκριμένων κοινοτικών κανόνων σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής που αφορούν χαμηλά επίπεδα αιθανόλης ή μείωση της περιεκτικότητας ή απουσία αιθανόλης ή μειωμένη ή μηδενική ενεργειακή αξία σε ποτά τα οποία, κανονικά, περιέχουν αιθανόλη, είναι δυνατόν να εφαρμόζονται εθνικοί κανόνες σύμφωνα με τις διατάξεις της Συνθήκης.

▼M1

5. Μέτρα που καθορίζονται σε τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, άλλα από εκείνα περί των οποίων η παράγραφος 3, για τα οποία οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής και υγείας πρέπει να περιορισθούν ή να απαγορευθούν, και που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3 και υπό το πρίσμα των επιστημονικών ενδείξεων.

▼C1

Άρθρο 5

Γενικοί όροι

1. Η χρήση ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας επιτρέπεται μόνον εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η παρουσία, η απουσία ή η μειωμένη περιεκτικότητα, σε τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων, της θρεπτικής ή άλλης ουσίας για την οποία γίνεται ο ισχυρισμός έχει αποδεδειγμένα ευεργετικό θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα, σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία,

β) η θρεπτική ή άλλη ουσία για την οποία γίνεται ο ισχυρισμός:

(i) περιέχεται στο τελικό προϊόν σε σημαντική ποσότητα όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία ή, όπου δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, σε ποσότητα που θα επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία· ή

(ii) δεν περιέχεται ή περιέχεται σε μειωμένη ποσότητα η οποία επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία·

[1] ΕΕ: στοιχεία του κανονισμού.

▼C1

γ) κατά περίπτωση, η θρεπτική ή άλλη ουσία για την οποία διατυπώνεται ο ισχυρισμός είναι σε μορφή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον οργανισμό·

δ) η ποσότητα του προϊόντος που ευλόγως αναμένεται να καταναλωθεί παρέχει σημαντική ποσότητα της θρεπτικής ή άλλης ουσίας για την οποία διατυπώνεται ο ισχυρισμός, όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία ή, όταν δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, σημαντική ποσότητα που θα επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία·

ε) συμμόρφωση με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο Κεφάλαιο III ή στο Κεφάλαιο IV, αντιστοίχως.

2. Η χρήση ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας επιτρέπεται μόνον εάν ο μέσος καταναλωτής αναμένεται να κατανοεί τα ευεργετικά αποτελέσματα όπως αυτά διατυπώνονται στον ισχυρισμό.

3. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής και υγείας αναφέρονται σε τρόφιμα έτοιμα προς κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Άρθρο 6

Επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών

1. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής και υγείας βασίζονται και τεκμηριώνονται από γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία.

2. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που χρησιμοποιεί ισχυρισμό επί θεμάτων διατροφής ή υγείας αιτιολογεί τη χρήση του ισχυρισμού αυτού.

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να ζητούν από τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων ή το άτομο που διαθέτει προϊόν στην αγορά να προσκομίσει όλα τα σχετικά στοιχεία και δεδομένα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 7

Διατροφικές πληροφορίες

Η υποχρέωση και ο τρόπος παροχής πληροφοριών σύμφωνα με την οδηγία 90/496/ΕΟΚ όταν διατυπώνεται ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής, εφαρμόζονται κατ' αναλογίαν όταν διατυπώνεται ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης. Ωστόσο, οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να είναι εκείνες της Ομάδας 2, όπως ορίζεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Επιπροσθέτως, και κατά περίπτωση, η ποσότητα ή οι ποσότητες των ουσιών στις οποίες διατυπώνεται ο ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής ή υγείας, οι οποίες δεν εμφανίζονται στη διατροφική επισήμανση, αναγράφονται επίσης στο ίδιο οπτικό πεδίο με τις διατροφικές πληροφορίες και εκφράζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Για τα συμπληρώματα διατροφής, οι διατροφικές πληροφορίες παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

▼C1

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΠΕΡΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Άρθρο 8

Ειδικοί όροι

1. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής επιτρέπονται μόνον εάν απαριθμούνται στο Παράρτημα και είναι σύμφωνοι με τους όρους του παρόντος κανονισμού.

▼M1

2. Οι τροποποιήσεις του παραρτήματος θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3 και, όπου ενδείκνυται, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή. Οσάκις ενδείκνυται, η Επιτροπή ζητεί τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών, ιδίως των υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων και των ομάδων καταναλωτών, για να κρίνουν πώς γίνεται αντιληπτός και κατανοητός ο υπό εξέταση ισχυρισμός.

▼C1

Άρθρο 9

Συγκριτικοί ισχυρισμοί

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ, μπορεί να γίνεται σύγκριση μόνον μεταξύ τροφίμων της ίδιας κατηγορίας, λαμβάνοντας υπόψη πλείονα τρόφιμα της εν λόγω κατηγορίας. Η διαφορά στην ποσότητα θρεπτικής ουσίας ή/και της ενεργειακής αξίας πρέπει να σημειώνεται, και η σύγκριση πρέπει να αφορά την ίδια ποσότητα τροφίμου.

2. Οι συγκριτικοί ισχυρισμοί διατροφής συγκρίνουν τη σύνθεση του εν λόγω τροφίμου με σειρά τροφίμων της ίδιας κατηγορίας, η σύνθεση των οποίων δεν τους επιτρέπει να φέρουν ισχυρισμό, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων άλλων εμπορικών ονομάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΠΕΡΙ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 10

Ειδικοί όροι

1. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας απαγορεύονται, εκτός εάν συνάδουν προς τις γενικές απαιτήσεις του Κεφαλαίου II και τις ειδικές απαιτήσεις του παρόντος Κεφαλαίου και έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και περιλαμβάνονται στους καταλόγους εγκεκριμένων ισχυρισμών που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14.

2. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας επιτρέπονται μόνον εφόσον στην επισήμανση ή, εάν δεν υπάρχει επισήμανση, στην παρουσίαση και τη διαφήμιση, περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) δήλωση που να επισημαίνει τη σπουδαιότητα της ποικίλης και ισορροπημένης διατροφής και του υγιεινού τρόπου ζωής,

β) η ποσότητα του τροφίμου και ο τρόπος κατανάλωσης που απαιτούνται ώστε να επιτευχθεί το ευεργετικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός,

γ) κατά περίπτωση, δήλωση προς τα άτομα που πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση του τροφίμου, και

▼C1

δ) κατάλληλη προειδοποίηση για τα προϊόντα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία σε περίπτωση υπερβολικής κατανάλωσής τους.

3. Η μνεία γενικών, μη προσδιοριζομένων, ευεργετικών αποτελεσμάτων της θρεπτικής ουσίας ή του τροφίμου στο σύνολο της υγείας ή στην ευεξία ως αποτέλεσμα καλής υγείας είναι δυνατή μόνον εάν συνοδεύεται από συγκεκριμένο ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας, ο οποίος περιλαμβάνεται στους καταλόγους των άρθρων 13 ή 14.

4. Κατά περίπτωση, κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 25, παράγραφος 2, και εφόσον απαιτείται, κατόπιν διαβουλεύσεως με τους ενδιαφερομένους, ιδίως με τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και τις ομάδες καταναλωτών.

Άρθρο 11

Εθνικές ενώσεις επαγγελματιών στον ιατρικό τομέα και στους τομείς της διατροφής ή της διαιτολογίας και ιδρύματα υγείας

Ελλείψει συγκεκριμένων κοινοτικών κανόνων όσον αφορά τις συστάσεις ή εγκρίσεις από εθνικές ενώσεις επαγγελματιών στον ιατρικό τομέα και στους τομείς της διατροφής ή της διαιτολογίας και ιδρύματα που σχετίζονται με την υγεία, είναι δυνατόν να εφαρμόζονται σχετικοί εθνικοί κανόνες σύμφωνα με τις διατάξεις της Συνθήκης.

Άρθρο 12

Περιορισμοί της χρήσης ορισμένων ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας

Δεν επιτρέπονται οι ισχυρισμοί:

α) που υπονοούν ότι μπορεί να επηρεασθεί η υγεία από τη μη κατανάλωση του τροφίμου,

β) που αναφέρονται στο ρυθμό ή την ποσότητα απώλειας βάρους,

γ) που αναφέρονται σε συστάσεις μεμονωμένων ιατρών ή επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και άλλων ενώσεων που δεν μνημονεύονται στο άρθρο 11.

Άρθρο 13

Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθενείας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών

1. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας οι οποίοι περιγράφουν ή μνημονεύουν:

α) το ρόλο θρεπτικής ή άλλης ουσίας στην αύξηση, την ανάπτυξη και τις λειτουργίες του οργανισμού, ή

β) ψυχολογικές λειτουργίες και λειτουργίες συμπεριφοράς, ή

γ) με την επιφύλαξη της οδηγίας 96/8/ΕΚ, αδυνάτισμα ή έλεγχο του βάρους ή μείωση του αισθήματος πείνας ή αύξηση του αισθήματος κορεσμού ή μείωση της διαθέσιμης ενέργειας από τη δίαιτα,

και οι οποίοι επισημαίνονται στον κατάλογο της παραγράφου 3, επιτρέπονται χωρίς προσφυγή στις διαδικασίες των άρθρων 15 έως 19, εφόσον:

i) βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία, και

ii) είναι ευκόλως κατανοητοί από το μέσο καταναλωτή.

▼C1

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή καταλόγους με ισχυρισμούς, κατά την παράγραφο 1 το αργότερο έως 31 Ιανουαρίου 2008, συνοδευόμενους από τους σχετικούς όρους και από αναφορές στη σχετική επιστημονική αιτιολόγηση.

▼M1

3. Κατόπιν διαβούλευσης με την Αρχή, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3, κοινοτικό κατάλογο με τους κατά την παράγραφο 1 επιτρεπόμενους ισχυρισμούς, ο οποίος έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, καθώς και όλους τους αναγκαίους όρους για τη χρήση αυτών των ισχυρισμών, το αργότερο έως τις 31 Ιανουαρίου 2010.

4. Τυχόν μεταβολές του καταλόγου της παραγράφου 3, οι οποίες βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25, παράγραφος 3, κατόπιν διαβούλευσης με την Αρχή, με πρωτοβουλία της Επιτροπής ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους.

▼C1

5. Οι προσθήκες ισχυρισμών στον αναφερόμενο στην παράγραφο 3 κατάλογο, που βασίζονται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνουν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 18, με εξαίρεση τους ισχυρισμούς που αφορούν την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών, οι οποίοι εγκρίνονται κατά τη διαδικασία των άρθρων 15, 16, 17 και 19.

Άρθρο 14

Ισχυρισμοί για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και ισχυρισμοί σχετικά με την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών

▼M2

1. Παρά το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, οι ακόλουθοι ισχυρισμοί επιτρέπονται εφόσον έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 15, 16, 17 και 19 του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να περιληφθούν σε κοινοτικό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών μαζί με όλους τους αναγκαίους όρους για τη χρήση των ισχυρισμών αυτών:

α) ισχυρισμοί για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας,

β) ισχυρισμοί που αναφέρονται στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών.

▼C1

2. Εκτός από τις γενικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και τις ειδικές απαιτήσεις της παραγράφου 1, για τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, στην επισήμανση ή, εάν δεν υπάρχει επισήμανση, στην παρουσίαση ή τη διαφήμιση, πρέπει να υπάρχει επίσης δήλωση ότι η ασθένεια, στην οποία αναφέρεται ο ισχυρισμός, έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου και ότι η μεταβολή ενός από αυτούς ενδέχεται να έχει ή να μην έχει ευεργετικό αποτέλεσμα.

Άρθρο 15

Αίτηση έγκρισης

1. Όταν γίνεται παραπομπή στο παρόν άρθρο, υποβάλλεται αίτηση έγκρισης σύμφωνα με τις εξής παραγράφους.

2. Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους.

α) Η αρμόδια εθνική αρχή:

▼C1

i) βεβαιώνει γραπτώς για την παραλαβή της αίτησης εντός 14 ημερών από την παραλαβή της. Στη γνωστοποίηση σημειώνεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης,

ii) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Αρχή, και

iii) διαβιβάζει στην Αρχή την αίτηση καθώς και κάθε συνοδευτική πληροφορία που έχει υποβάλει ο αιτών,

β) Η Αρχή:

i) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την αίτηση και τους διαβιβάζει την αίτηση καθώς και κάθε συνοδευτική πληροφορία που έχει υποβάλει ο αιτών,

ii) δημοσιοποιεί την περίληψη της αίτησης της παραγράφου 3, στοιχείο ζ).

3. Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:

α) όνομα και διεύθυνση του αιτούντος,

β) τη θρεπτική ή άλλη ουσία, ή το τρόφιμο ή την κατηγορία τροφίμου σχετικά με το οποίο διατυπώνεται ο ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας, καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του,

γ) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, ανεξάρτητων μελετών αξιολογημένων από επιτροπές κρίσεως, οι οποίες έχουν διεξαχθεί όσον αφορά τον ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας καθώς και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι ο ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας ανταποκρίνεται στα κριτήρια του παρόντος κανονισμού,

δ) ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις πληροφορίες που θα πρέπει να θεωρούνται ως βιομηχανική ιδιοκτησία συνοδευόμενη από τη σχετική αιτιολόγηση,

ε) αντίγραφο άλλων επιστημονικών μελετών που αφορούν τον εν λόγω ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας,

στ) πρόταση της διατύπωσης του ισχυρισμού επί θεμάτων υγείας του οποίου ζητείται έγκριση, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των συγκεκριμένων όρων χρήσης,

ζ) περίληψη της αίτησης.

4. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, θεσπίζει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 25, παράγραφος 2, εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την προετοιμασία και την παρουσίαση της αίτησης.

5. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή, παρέχει τις δέουσες τεχνικές οδηγίες και τα εργαλεία για να συνδράμει τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων, ιδίως δε τις ΜΜΕ, στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης για επιστημονική αξιολόγηση.

Άρθρο 16

Γνώμη της Αρχής

1. Για να διατυπώσει τη γνώμη της, η Αρχή τηρεί προθεσμία πέντε μηνών από την ημερομηνία παραλαβής έγκυρης αίτησης. Αν η Αρχή ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες το πολύ από την ημερομηνία παραλαβής της ζητηθείσας πληροφορίας που έχει υποβάλει ο αιτών.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω της Αρχής μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητεί από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός συγκεκριμένης προθεσμίας.

▼C1

3. Για την προετοιμασία της γνώμης της, η Αρχή ελέγχει:

α) ότι ο ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας αποδεικνύεται από επιστημονικά στοιχεία,

β) ότι η διατύπωση του ισχυρισμού επί θεμάτων υγείας είναι σύμφωνη με τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού.

4. Σε περίπτωση γνωμοδότησης υπέρ της έγκρισης του ισχυρισμού επί θεμάτων υγείας, η γνώμη περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όνομα και διεύθυνση του αιτούντος,

β) τη θρεπτική ή άλλη ουσία ή το τρόφιμο ή την κατηγορία τροφίμων για το οποίο πρόκειται να διατυπωθεί ο ισχυρισμός καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του,

γ) πρόταση της διατύπωσης του ισχυρισμού επί θεμάτων υγείας, καθώς και, κατά περίπτωση, τους ειδικούς όρους χρήσης,

δ) κατά περίπτωση, τους όρους ή τους περιορισμούς χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση που πρέπει να συνοδεύει τον ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας στην επισήμανση και στη διαφήμιση.

5. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης στην οποία περιγράφεται η αξιολόγησή της σχετικά με τον ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας και παρατίθεται η αιτιολόγηση της γνώμης της καθώς και οι πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή.

6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, σύμφωνα με το άρθρο 38, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Ο αιτών ή το κοινό μπορούν να διαβιβάζουν σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την εν λόγω δημοσίευση.

Άρθρο 17

Κοινοτική έγκριση

1. Εντός δύο μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 23, παράγραφος 2, σχέδιο απόφασης για τον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας, συνεκτιμώντας τη γνώμη της Αρχής, κάθε συναφή διάταξη του κοινοτικού δικαίου και άλλους θεμιτούς παράγοντες που αφορούν το εξεταζόμενο θέμα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει αιτιολόγηση των διαφορών.

2. Κάθε σχέδιο απόφασης για την τροποποίηση του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας περιλαμβάνει τα στοιχεία που μνημονεύει το άρθρο 16, παράγραφος 4.

▼M1

3. Η τελική απόφαση για την αίτηση που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, λαμβάνεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3.

Ωστόσο, εάν, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Επιτροπή προτίθεται να περιορίσει τη χρήση του ισχυρισμού υπέρ του αιτούντος:

α) η απόφαση για την έγκριση του ισχυρισμού λαμβάνεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 25 παράγραφος 2. Στην περίπτωση αυτή, η έγκριση, εφόσον χορηγηθεί, λήγει μετά την πενταετία·

β) πριν από τη λήξη της πενταετίας, εάν ο ισχυρισμός συνεχίζει να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει

▼M1

σχέδιο μέτρων που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, για την έγκριση του ισχυρισμού χωρίς περιορισμούς χρήσης, επί της οποίας λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3.

▼C1

4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφαση που ελήφθη και δημοσιεύει λεπτομερή στοιχεία της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας που περιλαμβάνονται στους καταλόγους των άρθρων 13 και 14 μπορούν να χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με τους όρους που ισχύουν γι' αυτούς, από οποιονδήποτε υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων, εάν δεν περιορίζεται η χρήση τους σύμφωνα με το άρθρο 21.

6. Η χορήγηση έγκρισης δεν περιορίζει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη οποιουδήποτε υπεύθυνου επιχείρησης τροφίμων όσον αφορά το εν λόγω τρόφιμο.

Άρθρο 18

Ισχυρισμοί του άρθρου 13, παράγραφος 5

1. Ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων που προτίθεται να χρησιμοποιήσει ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του άρθρου 13, παράγραφος 3, μπορεί να υποβάλει αίτηση για την καταχώριση του ισχυρισμού στον εν λόγω κατάλογο.

2. Η αίτηση για την καταχώριση αυτή υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους η οποία βεβαιώνει γραπτώς την παραλαβή της αίτησης εντός 14 ημερών από την παραλαβή της. Στη γνωστοποίηση δηλώνεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης. Η αίτηση περιλαμβάνει τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 15, παράγραφος 3, καθώς και τους λόγους της αίτησης.

3. Η έγκυρη αίτηση σύμφωνα με τις οδηγίες του άρθρου 15, παράγραφος 5, και οιαδήποτε πληροφορία παρεχόμενη από τον αιτούντα αποστέλλονται χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή για επιστημονική αξιολόγηση και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση. Η Αρχή εκδίδει τη γνώμη της εντός προθεσμίας πέντε μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης. ►C2 Αυτή η προθεσμία μπορεί να παραταθεί κατά ένα μήνα εάν η Αρχή θεωρήσει απαραίτητο να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα. ◄ Σε αυτήν την περίπτωση ο αιτών υποβάλλει την πληροφορία που του ζητήθηκε εντός 15 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης της Αρχής.

Η διαδικασία του άρθρου 16, παράγραφοι 3, στοιχεία α) και β), 5 και 6 εφαρμόζεται κατ' αναλογίαν.

4. Όταν η Αρχή, κατόπιν επιστημονικής εκτιμήσεως, εκδίδει γνώμη υπέρ της καταχώρισης του ισχυρισμού στον κατάλογο του άρθρου 13, παράγραφος 3, η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση επί της αιτήσεως συνεκτιμώντας τη γνώμη της Αρχής, κάθε συναφή διάταξη του κοινοτικού δικαίου και άλλους θεμιτούς παράγοντες που αφορούν το εξεταζόμενο θέμα, αφού συμβουλευθεί τα κράτη μέλη και εντός δύο μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής.

▼M1

5. Όταν η Αρχή διατυπώνει γνώμη κατά της καταχώρισης του ισχυρισμού στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 4, η απόφαση επί της αιτήσεως, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, λαμβάνεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3.

▼M1

Ωστόσο, εάν, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος για προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Επιτροπή προτίθεται να περιορίσει τη χρήση του ισχυρισμού υπέρ του αιτούντος:

α) η απόφαση για την έγκριση του ισχυρισμού λαμβάνεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 25 παράγραφος 2. Στην περίπτωση αυτή, η έγκριση, εφόσον χορηγηθεί, λήγει μετά την πενταετία·

β) πριν από τη λήξη της πενταετίας, εάν ο ισχυρισμός εξακολουθεί να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο μέτρων που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, για την έγκριση του ισχυρισμού χωρίς περιορισμούς χρήσης, επί της οποίας λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3.

▼C1

Άρθρο 19

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση εγκρίσεων

1. Ο αιτών/χρήστης ισχυρισμού που περιλαμβάνεται σε έναν από τους καταλόγους που προβλέπουν τα άρθρα 13 και 14 μπορεί να υποβάλλει αίτηση για τροποποίηση του αντίστοιχου καταλόγου. Οι διαδικασίες των άρθρων 15 έως 18 εφαρμόζονται κατ' αναλογίαν.

2. Ιδία πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή διατυπώνει γνώμη εάν ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο των άρθρων 13 και 14, εξακολουθεί να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού.

Η Αρχή διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, στον αρχικό αιτούντα του εν λόγω ισχυρισμού. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, σύμφωνα με το άρθρο 38, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Ο αιτών/χρήστης ή μέλος του κοινού μπορεί να διαβιβάσει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την εν λόγω δημοσίευση.

Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής και τα τυχόν ληφθέντα σχόλια το συντομότερο δυνατόν. Εφόσον απαιτείται, η έγκριση τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται σύμφωνα με τις διαδικασίες των άρθρων 17 και 18.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 20

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή θεσπίζει και τηρεί κοινοτικό μητρώο ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας, εφεξής καλούμενο «Μητρώο».

2. Το Μητρώο περιλαμβάνει τα εξής:

α) τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και τους όρους που ισχύουν γι αυτούς, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα,

β) τους περιορισμούς που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 5,

γ) τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς επί θεμάτων υγείας και τους όρους που ισχύουν γι' αυτούς και προβλέπονται στο άρθρο 13, παράγραφοι 3 και 5, το άρθρο 14, παράγραφος 1, το άρθρο 19, παράγραφος 2, το

▼C1

άρθρο 21, το άρθρο 24, παράγραφος 2, το άρθρο 28, παράγραφος 6 και τα εθνικά μέτρα του άρθρου 23, παράγραφος 3,

δ) τον κατάλογο των απορριφθέντων ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας και τους λόγους απόρριψής τους.

Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας οι οποίοι εγκρίνονται βάσει δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας καταχωρούνται σε χωριστό παράρτημα του Μητρώου, με τις ακόλουθες πληροφορίες:

1) την ημερομηνία έγκρισης του ισχυρισμού επί θεμάτων υγείας από την Επιτροπή και το όνομα του αρχικού αιτούντος στον οποίο χορηγήθηκε η έγκριση·

▼M1

2) ότι η Επιτροπή ενέκρινε τον ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας βάσει δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας και περιορισμένης χρήσης·

3) στις περιπτώσεις που προβλέπει το άρθρο 17 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, και το άρθρο 18 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο, ότι ο ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας εγκρίνεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

▼C1

3. Το Μητρώο δημοσιοποιείται.

Άρθρο 21

Προστασία δεδομένων

1. Τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες της αίτησης που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 15, παράγραφος 3, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος του επομένου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έγκρισης, εκτός αν ο επόμενος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο αιτούντα ότι αυτά τα στοιχεία και οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν, όταν:

α) τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες έχουν χαρακτηριστεί ως βιομηχανική ιδιοκτησία από τον προηγούμενο αιτούντα κατά την υποβολή της προηγούμενης αίτησης· και

β) ο προηγούμενος αιτών είχε το αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας κατά την υποβολή της προηγούμενης αίτησης· και

γ) ο ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί χωρίς την υποβολή των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας από τον προηγούμενο αιτούντα.

2. Έως τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών κατά την παράγραφο 1, κανείς επόμενος αιτών δεν έχει το δικαίωμα να επικαλείται δεδομένα που έχουν χαρακτηρισθεί ως βιομηχανική ιδιοκτησία από προηγούμενο αιτούντα, εκτός εάν, και έως ότου, η Επιτροπή λάβει απόφαση για το κατά πόσον ισχυρισμός θα μπορούσε να περιληφθεί ή να έχει περιληφθεί στον κατάλογο του άρθρου 14 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στο άρθρο 13 χωρίς την υποβολή δεδομένων χαρακτηρισθέντων ως βιομηχανική ιδιοκτησία από τον προηγούμενο αιτούντα.

Άρθρο 22

Εθνικές διατάξεις

Με την επιφύλαξη της Συνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, τα κράτη μέλη δεν δύνανται να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την εμπορία ή τη διαφήμιση τροφίμων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό με την εφαρμογή μη εναρμονισμένων εθνικών διατάξεων που διέπουν ισχυρισμούς που διατυπώνονται για ορισμένα τρόφιμα ή για τα τρόφιμα γενικώς.

▼C1

Άρθρο 23

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Εάν κράτος μέλος κρίνει αναγκαία τη θέσπιση νέας νομοθεσίας, κοινοποιεί τα προβλεπόμενα μέτρα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη και αναφέρει τους λόγους που τα αιτιολογούν.

2. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 58, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (εφεξής καλούμενη «η επιτροπή»), εάν κρίνει ότι η διαβούλευση αυτή είναι χρήσιμη ή εάν το ζητήσει κράτος μέλος, και γνωμοδοτεί για τα προβλεπόμενα μέτρα.

3. Το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει τα προβλεπόμενα μέτρα έξι μήνες από την κοινοποίηση κατά την παράγραφο 1, υπό την προϋπόθεση ότι η γνώμη της Επιτροπής δεν είναι αρνητική.

Εάν η γνώμη της Επιτροπής είναι αρνητική, καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 25, παράγραφος 2, και πριν από το πέρας του χρονικού διαστήματος περί του οποίου το πρώτο εδάφιο, εάν μπορούν να εφαρμοσθούν τα προβλεπόμενα μέτρα. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει ορισμένες τροποποιήσεις στο προβλεπόμενο μέτρο.

Άρθρο 24

Μέτρα διασφάλισης

1. Αν κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους να εκτιμά ότι κάποιος ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, ή ότι η επιστημονική τεκμηρίωση κατά το άρθρο 6 είναι ανεπαρκής, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει προσωρινά τη χρήση του ισχυρισμού αυτού στην επικράτειά του.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογεί την αναστολή.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 25, παράγραφος 2, λαμβάνεται απόφαση, εφόσον απαιτείται, ύστερα από γνωμοδότηση της Αρχής.

Η Επιτροπή μπορεί να κινεί τη διαδικασία αυτή ιδία πρωτοβουλία.

3. Το κράτος μέλος περί του οποίου η παράγραφος 1 μπορεί να διατηρεί την αναστολή έως ότου του κοινοποιηθεί η απόφαση της παραγράφου 2.

▼M1

Άρθρο 25

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

▼C1

Άρθρο 26

Παρακολούθηση

Για να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων που φέρουν ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής ή υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από τον παρασκευαστή ή το πρόσωπο που διαθέτει τα τρόφιμα αυτά στην αγορά της επικράτειάς τους, να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή αυτήν τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, διαβιβάζοντας υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν.

Άρθρο 27

Αξιολόγηση

Το αργότερο έως 19 Ιανουαρίου 2013 η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως με αντικείμενο την εξέλιξη της αγοράς των τροφίμων στα οποία χρησιμοποιούνται ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής ή υγείας και την κατανόηση αυτών των ισχυρισμών από τους καταναλωτές, συνοδευόμενη από πρόταση για τροποποιήσεις, εάν χρειάζεται. Η έκθεση περιέχει επίσης αξιολόγηση του αντικτύπου που έχει ο παρών κανονισμός στις επιλογές διατροφής και του πιθανού αντικτύπου στην παχυσαρκία και τις μη μεταδοτικές νόσους.

Άρθρο 28

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά ή επισημαίνονται πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό δύνανται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία λήξεώς τους, αλλά όχι μετά την 31 Ιουλίου 2009. Όσον αφορά το άρθρο 4, παράγραφος 1, τα τρόφιμα δύνανται να διατίθενται στην αγορά έως τη συμπλήρωση εικοσιτεσσάρων μηνών, κατ' ανώτατο όριο, μετά τον καθορισμό των σχετικών θρεπτικών χαρακτηριστικών και των προϋποθέσεων χρήσης τους.

2. Τα προϊόντα που φέρουν εμπορικά σήματα ή εμπορικές ονομασίες που υπήρχαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005 και δεν είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι τις 19 Ιανουαρίου 2022, χρονικό σημείο μετά το οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

3. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής οι οποίοι χρησιμοποιούνταν σε κράτος μέλος πριν από την 1η Ιανουαρίου 2006 σύμφωνα με εθνικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς και οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται μέχρι 19 Ιανουαρίου 2010, υπ' ευθύνη των υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων και με την επιφύλαξη της λήψης μέτρων διασφάλισης κατά το άρθρο 24.

4. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής υπό μορφή εικαστικής, γραφικής ή συμβολικής απεικόνισης, που συμμορφώνονται προς τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού, οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους και κριτήρια που έχουν καταρτισθεί στα πλαίσια των εθνικών διατάξεων ή κανόνων, υπόκεινται στα εξής:

α) Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή, μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο, τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και τις εθνικές διατάξεις ή κανόνες που εφαρμόζονται, μαζί με επιστημονικά δεδομένα προς στήριξη των διατάξεων ή των κανόνων αυτών·

▼M1

β) Η Επιτροπή εκδίδει, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3, απόφαση σχετικά με τη χρήση των ισχυρισμών αυτών, η οποία έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού.

▼C1

Ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής που δεν εγκρίνονται δυνάμει της διαδικασίας αυτής μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για δώδεκα μήνες μετά την έκδοση της απόφασης.

5. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας του άρθρου 13, παράγραφος 1, στοιχείο α), επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μέχρι την έγκριση του καταλόγου του άρθρου 13, παράγραφος 3, με ευθύνη των επιχειρήσεων τροφίμων, υπό τον όρον ότι είναι σύμφωνοι με τον παρόντα κανονισμό και με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται σε αυτούς, και με την επιφύλαξη της λήψης μέτρων διασφάλισης κατά το άρθρο 24.

6. ►M2 Οι ισχυρισμοί υγείας, πλην εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), οι οποίοι χρησιμοποιούνταν, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις, πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, υπόκεινται στις ακόλουθες διατάξεις: ◄

α) Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας οι οποίοι έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί σε κράτος μέλος εγκρίνονται ως εξής:

i) τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή, μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο, τους ισχυρισμούς αυτούς συνοδευόμενους από έκθεση αξιολόγησης των επιστημονικών στοιχείων που υποστηρίζουν τον ισχυρισμό,

▼M1

ii) κατόπιν διαβουλεύσεως με την Αρχή, η Επιτροπή εκδίδει, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 25 παράγραφος 3, απόφαση η οποία αφορά τους ισχυρισμούς επί θεμάτων υγείας που εγκρίνονται κατ' αυτόν τον τρόπο, και έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του,

▼C1

Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας, οι οποίοι δεν εγκρίνονται δυνάμει της παρούσας διαδικασίας, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται επί έξι μήνες από την έκδοση της απόφασης.

β) Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας οι οποίοι δεν έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί σε κράτος μέλος: Οι ισχυρισμοί αυτοί μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται υπό την προϋπόθεση ότι υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008. Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας οι οποίοι δεν εγκρίνονται δυνάμει της παρούσας διαδικασίας, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται επί έξι μήνες από τη λήψη απόφασης κατά το άρθρο 17, παράγραφος 3.

Άρθρο 29

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από 1 Ιουλίου 2007.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼C1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής και προϋποθέσεις χρήσης τους

ΧΑΜΗΛΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει χαμηλή ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερες από 40 kcal (170 kJ)/100 g για στερεές τροφές ή περισσότερες από 20 kcal (80 kJ)/100 ml για υγρές τροφές. Για τα επιτραπέζια γλυκαντικά, ισχύει το όριο των 4 kcal (17 kJ)/μερίδα, με ισοδύναμες γλυκαντικές ιδιότητες 6 g καλαμοσακχάρου (περίπου 1 κουταλάκι του γλυκού καλαμοσακχάρου).

ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει μειωμένη ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν η ενεργειακή αξία έχει μειωθεί κατά 30 % τουλάχιστον, με ένδειξη του ή των χαρακτηριστικών που μειώνουν τη συνολική ενεργειακή αξία του τροφίμου.

ΧΩΡΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο δεν έχει ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερες από 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Για τα επιτραπέζια γλυκαντικά, ισχύει το όριο των 0,4 kcal (1,7 kJ)/μερίδα, με ισοδύναμες γλυκαντικές ιδιότητες 6 g καλαμοσακχάρου (περίπου 1 κουταλάκι του γλυκού καλαμοσακχάρου).

ΧΑΜΗΛΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 3 g λιπαρών ανά 100 g για στερεές τροφές ή 1,5 g λιπαρών ανά 100 ml για υγρές τροφές (1,8 g λιπαρών ανά 100 ml για το ημιαποβουτυρωμένο γάλα).

ΧΩΡΙΣ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο δεν περιέχει λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,5 g λιπαρών ανά 100 g ή 100 ml. Ωστόσο, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί που εκφράζονται ως «Χ % χωρίς λιπαρά».

ΧΑΜΗΛΑ ΚΟΡΕΣΜΕΝΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον εάν το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών οξέων και των trans λιπαρών οξέων στο προϊόν δεν υπερβαίνει τα 1,5 g ανά 100 g για στερεές τροφές ή 0,75 g ανά 100 ml για υγρές τροφές και, σε κάθε περίπτωση, το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών οξέων και των trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % της ενεργειακής αξίας.

ΧΩΡΙΣ ΚΟΡΕΣΜΕΝΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο δεν περιέχει κορεσμένα λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών και των trans λιπαρών οξέων δεν υπερβαίνει τα 0,1 g κορεσμένων λιπαρών ανά 100 g ή 100 ml.

ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 5 g σακχάρων ανά 100 g για στερεές τροφές ή 2,5 g σακχάρων ανά 100 ml για υγρές τροφές.

ΧΩΡΙΣ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο δεν περιέχει σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,5 g σακχάρων ανά 100 g ή 100 ml.

▼C1

ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο δεν περιέχει πρόσθετα σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετους μονοσακχαρίτες ή δισακχαρίτες ή άλλο τρόφιμο που χρησιμοποιείται για τις γλυκαντικές του ιδιότητες. Εάν υπάρχουν φυσικά σάκχαρα στο τρόφιμο, η επισήμανση θα πρέπει να φέρει και την ακόλουθη ένδειξη: «ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΑ ΣΑΚΧΑΡΑ».

ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΑΤΡΙΟ/ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο/αλάτι καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,12 g νατρίου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g ή ανά 100 ml. Για τα νερά, πλην των φυσικών μεταλλικών νερών που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 80/777/ΕΟΚ, η τιμή αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mg νατρίου ανά 100 ml.

ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΑΤΡΙΟ/ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο/αλάτι καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,04 g νάτριου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g ή ανά 100 ml. Ο ισχυρισμός αυτός δεν χρησιμοποιείται για τα φυσικά μεταλλικά νερά και τα άλλα νερά.

ΧΩΡΙΣ ΝΑΤΡΙΟ Ή ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο δεν περιέχει νάτριο ή αλάτι, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,005 g νάτριου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g.

ΠΗΓΗ ΕΔΩΔΙΜΩΝ ΙΝΩΝ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο αποτελεί πηγή εδώδιμων ινών, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 3 g εδώδιμων ινών ανά 100 g ή τουλάχιστον 1,5 g εδώδιμων ινών ανά 100 kcal.

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΕΔΩΔΙΜΕΣ ΙΝΕΣ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε εδώδιμες ίνες, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 6 g εδώδιμων ινών ανά 100 g ή τουλάχιστον 3 g εδώδιμων ινών ανά 100 kcal.

ΠΗΓΗ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο αποτελεί πηγή πρωτεϊνών, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν τουλάχιστον το 12 % της ενεργειακής αξίας του τροφίμου παρέχεται από πρωτεΐνες.

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν τουλάχιστον το 20 % της ενεργειακής αξίας του τροφίμου παρέχεται από πρωτεΐνες.

ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] Ή/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο αποτελεί πηγή βιταμινών ή/και ανοργάνων αλάτων, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον σημαντική ποσότητα, κατά το Παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ, ή ποσότητα βάσει παρεκκλίσεων που παρέχονται κατά το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2006 για την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων στοιχείων και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα [1].

[1] ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

▼C1

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] Ή/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνες ή/και ανόργανα άλατα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον τη διπλάσια ποσότητα από την «πηγή [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] ή/και [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]».

ΠΕΡΙΕΧΕΙ [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΟΥΣΙΑΣ]

Ο ισχυρισμός ότι τρόφιμο περιέχει θρεπτική ή άλλη ουσία, για την οποία ο παρών κανονισμός δεν θέτει ειδικούς όρους, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν είναι σύμφωνο με όλες τις εφαρμοστέες διατάξεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως το άρθρο 5. Για τις βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα, ισχύουν οι όροι για τη χρήση του ισχυρισμού «πηγή».

ΑΥΞΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)

Ο ισχυρισμός ότι έχει αυξηθεί η περιεκτικότητα μιας ή περισσοτέρων θρεπτικών ουσιών, πλην βιταμινών και ανόργανων αλάτων, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις για τον ισχυρισμό «πηγή» και η περιεκτικότητα έχει αυξηθεί τουλάχιστον κατά 30 % σε σύγκριση με παρόμοιο προϊόν.

ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)

Ο ισχυρισμός ότι έχει μειωθεί η περιεκτικότητα μιας ή περισσοτέρων θρεπτικών ουσιών, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν η περιεκτικότητα έχει μειωθεί τουλάχιστον κατά 30 % σε σύγκριση με παρόμοιο προϊόν, εκτός από την περίπτωση ιχνοστοιχείων όπου επιτρέπεται διαφορά της τάξης του 10 % ως προς τις τιμές αναφοράς που ορίζονται με την οδηγία 90/496/ΕΟΚ, και του νατρίου, ή της ισοδύναμης τιμής νατρίου, όπου επιτρέπεται διαφορά της τάξης του 25 %.

ΜΕΙΩΜΕΝΩΝ ΘΕΡΜΙΔΩΝ (LIGHT/LITE)

Ο ισχυρισμός ότι προϊόν είναι μειωμένων θερμίδων, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, πρέπει να πληροί τις ίδιες προϋποθέσεις με αυτές που καθορίζονται για τον όρο «μειωμένο»· ο ισχυρισμός πρέπει επίσης να συνοδεύεται από ένδειξη του ή των χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν «μειωμένων θερμίδων» («light» ή «lite»).

ΕΚ ΦΥΣΕΩΣ/ΦΥΣΙΚΟ

Στην περίπτωση τροφίμων τα οποία εκ φύσεως πληρούν την ή τις προϋποθέσεις που ορίζονται με το παρόν παράρτημα, ο όρος «εκ φύσεως/φυσικό» μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος του ισχυρισμού.