

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1226/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 17ης Νοεμβρίου 2014****σχετικά με την έγκριση ισχυρισμού υγείας ο οποίος διατυπώνεται για τα τρόφιμα και αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι ισχυρισμοί υγείας για τα τρόφιμα απαγορεύονται, εκτός εάν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και εάν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Ύστερα από αίτηση που υποβλήθηκε από τη Lactalis B&C, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας για «λιπαρές ουσίες για επάλειψη με χαμηλά λιπαρά και χαμηλά trans-λιπαρά οξέα και πλούσια σε ακόρεστα λιπαρά οξέα και λιπαρά οξέα ωμέγα-3» και για τη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL (ερώτηση αριθ. EAAT-Q-2009-00458) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Αντικαθιστά λίπη πλούσια σε κεκορεσμένα/τρανς-λιπαρά οξέα με λίπη πλούσια σε ακόρεστα λιπαρά οξέα που βοηθούν στη μείωση της χοληστερόλης LDL. Η χοληστερόλη LDL αποτελεί παράγοντα κινδύνου για καρδιαγγειακές παθήσεις».
- (6) Στις 25 Μαΐου 2011 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης μειγμάτων κεκορεσμένων λιπαρών οξέων με τη διατροφή και της αύξησης των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα, και ότι η αντικατάσταση ενός μείγματος κεκορεσμένων λιπαρών οξέων στη διατροφή με cis-μονοακόρεστα λιπαρά οξέα και/ή cis-πολυακόρεστα λιπαρά οξέα στα τρόφιμα ή τη διατροφή, γραμμάριο ανά γραμμάριο, μειώνει τις συγκεντρώσεις χοληστερόλης LDL. Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει το συμπέρασμα αυτό θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς. Η κλινική μελέτη παρέμβασης, για την οποία ο αιτών ζήτησε εμπιστευτική εξέταση, δεν θεωρήθηκε απαραίτητη από την αρχή για να καταλήξει στα συμπεράσματά της. Συνεπώς, κρίνεται ότι η απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 δεν ικανοποιείται και, επομένως, δεν πρέπει να χορηγηθεί προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.
- (7) Στη γνώμη της, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, σημαντικές ποσότητες κεκορεσμένων λιπαρών οξέων θα πρέπει να αντικατασταθούν από μονοακόρεστα και/ή πολυακόρεστα λιπαρά οξέα στα τρόφιμα ή τη διατροφή, γραμμάριο ανά γραμμάριο. Επομένως, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα τρόφιμο παρέχει σημαντικές ποσότητες μονοακόρεστων και/ή πολυακόρεστων λιπαρών οξέων, είναι σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση του ισχυρισμού σε λίπη και έλαια και να προβλεφθούν όροι χρήσης τους όπως εκείνοι που καθορίζονται στον ισχυρισμό διατροφής «ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΑΚΟΡΕΣΤΑ ΛΙΠΑΡΑ», όπως αναφέρεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2011· 9(5):2168.

- (8) Το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι μια γνωμοδότηση υπέρ της έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας θα περιλαμβάνει ορισμένα στοιχεία. Συνεπώς, τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τον εγκεκριμένο ισχυρισμό και να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, την αναθεωρημένη διατύπωση του ισχυρισμού, τους ειδικούς όρους χρήσης του ισχυρισμού και, όταν κρίνεται σκόπιμο, τους όρους ή τους περιορισμούς χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνώμες της Αρχής.
- (9) Ένας από τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη ως προς αυτό. Επομένως, όταν η διατύπωση των ισχυρισμών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, επειδή καταδεικνύουν την ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και της υγείας, θα πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (10) Τα σχόλια των αιτούντων και του κοινού τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού μπορεί να διατυπώνεται για τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Βρυξέλλες, 17 Νοεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Επιτρεπόμενος ισχυρισμός υγείας

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Διεύθυνση αιτούντος	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις και/ή περιορισμοί χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230 Bourgarré, Γαλλία	Μονοακόρεστα και/ή πολυακόρεστα λιπαρά οξέα	Η αντικατάσταση των κεκορεσμένων λιπαρών με ακόρεστα λιπαρά στη διατροφή έχει αποδειχθεί ότι μειώνει/περιορίζει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας καρδιακής νόσου.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ακόρεστα λιπαρά οξέα τα οποία αναφέρονται στον ισχυρισμό ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΑΚΟΡΕΣΤΑ ΛΙΠΑΡΑ, όπως αναφέρεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε λίπη και έλαια.	Q-2009-00458