

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 984/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Οκτωβρίου 2009

σχετικά με την απόρριψη της έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας καθώς και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εκτός και εάν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή βάσει του εν λόγω κανονισμού και συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.
- (2) Επίσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας υποβάλλονται από τις επιχειρήσεις τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή τις διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής αποκαλούμενη Αρχή.
- (3) Η Αρχή μόλις παραλάβει σχετική αίτηση πρέπει να ενημερώσει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και να εκδώσει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας.
- (4) Η Επιτροπή πρέπει να αποφασίσει για την έγκριση των ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Pierre Fabre Dermo Cosmetique, στις 14 Απριλίου 2008, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να εκδώσει γνώμη σχετικά με τον ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας όσον αφορά τη δράση του προϊόντος Elancyl Global Silhouette® στη ρύθμιση της σύστασης του σώματος σε άτομα ελαφρώς ή μετρίως υπέρβαρα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-285) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που πρότεινε ο αιτών διατυπώθηκε ως εξής: «Κλινικά αποδεδειγμένη δράση μετά τις πρώτες 14 ημέρες. Η σιλουέτα σας αναδιαμορφώνεται, σμιλεύεται και λεπταίνει αισθητά σε 28 ημέρες.»

- (6) Στις 12 Αυγούστου 2008 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η σχέση δράσης/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος Elancyl Global Silhouette® στις ποσότητες και για το χρονικό διάστημα που προτείνει ο αιτών και του εικαζόμενου αποτελέσματος δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά. Ως εκ τούτου ο εν λόγω ισχυρισμός, επειδή δεν είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Valio Ltd, στις 8 Ιουλίου 2008, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας που αφορά στη δράση του LGG® MAX σε γαστρεντερικές ενοχλήσεις (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-444) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που πρότεινε ο αιτών διατυπώθηκε ως εξής: «Το LGG® MAX βοηθάει στη μείωση των γαστρεντερικών ενοχλήσεων.»
- (8) Στις 30 Αυγούστου 2008 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η σχέση δράσης/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος LGG® MAX (μείγμα Α ή μείγμα Β) και του εικαζόμενου αποτελέσματος δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά. Ως εκ τούτου ο εν λόγω ισχυρισμός, επειδή δεν είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό συνεκτιμήθηκαν τα σχόλια που υπέβαλαν οι αιτούντες και το κοινό στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (10) Ο ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας ότι το «LGG® MAX βοηθάει στη μείωση των γαστρεντερικών ενοχλήσεων» αποτελεί ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και συνεπώς υπόκειται στο μεταβατικό μέτρο του άρθρου 28 παράγραφος 5 του ίδιου κανονισμού. Επειδή η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση δράσης/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης LGG® MAX και του εικαζόμενου αποτελέσματος, ο ισχυρισμός δεν είναι σύμφωνος με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και ως εκ τούτου η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 δεν μπορεί να εφαρμοστεί. Πρέπει να παραχωρηθεί μεταβατική περίοδος έξι μηνών προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στις επιχειρήσεις τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Ο ισχυρισμός

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 789, σ. 1–2.⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 853, σ. 1–2.

επί θεμάτων υγείας «Κλινικά αποδεδειγμένη δράση μετά τις πρώτες 14 ημέρες. Η σιλουέτα σας αναδιαμορφώνεται, σμιλεύεται και λεπταίνει αισθητά σε 28 ημέρες» αποτελεί ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και συνεπώς υπόκειται στο μεταβατικό μέτρο του άρθρου 28 παράγραφος 6 του ίδιου κανονισμού. Ωστόσο, επειδή η αίτηση δεν υποβλήθηκε πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, δεν καλύπτεται η απαίτηση του άρθρου 28 παράγραφος 6 στοιχείο β) και η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο δεν μπορεί να εφαρμοστεί. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να παραχωρηθεί μεταβατική περίοδος έξι μηνών προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στις επιχειρήσεις τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού της Επιτροπής.

- (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

Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν επιτρέπεται να διατυπώνονται για τρόφιμα που κυκλοφορούν στην κοινοτική αγορά.

Άρθρο 2

Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για περίοδο έξι μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

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, 21 Οκτωβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙ ΘΕΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΑΝ

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά χαρακτηριστικά, ουσία, τρόφιμα ή κατηγορία τροφίμου	Ισχυρισμός	Κωδικός γνωμοδότησης EFSA
Άρθρο 13 παράγραφος 5 ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας που βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Elancyl Global Silhouette®	Από κλινικές δοκιμές η επίδραση αρχίζει να φαίνεται μετά από 14 μέρες. Η σιλουέτα σας αναδιαμορφώνεται, αναδομείται και λεπταίνει αισθητά, στο σύνολό της, σε 28 ημέρες	EFSA-Q-2008-285
Άρθρο 13 παράγραφος 5 ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας που βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	LGG® MAX multispecies probiotic	Το LGG® MAX βοηθάει στη μείωση των γαστρεντερικών ενочλήσεων	EFSA-Q-2008-444