

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1162/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Δεκεμβρίου 2010

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

(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 επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, αν αυτοί δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του 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 άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίζει την έγκριση ή μη των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Οι δύο γνώμες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό αφορούν αιτήσεις για ισχυρισμούς υγείας αναφερόμενους στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (6) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Danone Baby Nutrition σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του προϊόντος Immunofortis® στο ανοσοποιητικό σύστημα του βρέφους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-106)⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε

από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Immunofortis® για τη φυσική ενίσχυση του ανοσοποιητικού συστήματος του βρέφους σας».

- (7) Στις 4 Φεβρουαρίου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, τα στοιχεία που υποβλήθηκαν ήταν ανεπαρκή ώστε να τεκμηριωθεί η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Immunofortis® και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (8) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Vifor Pharma (Potters) σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του προϊόντος Eye qTM στη βραχύβια μνήμη (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00485)⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Eye qTM (μοναδικός συνδυασμός High-EPA/DHA/GLA ωμέγα-3, 6 PUFA) προσφέρει τις ουσιώδεις θρεπτικές ουσίες που βοηθούν στη βελτίωση της βραχύβιας μνήμης στα παιδιά». Οι συντημήσεις που χρησιμοποιούνται από τον αιτούντα αναφέρονται αντιστοίχως στο εικοσαπενταενοϊκό οξύ (EPA)/εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ (DHA)/γ-λινολενικό οξύ (GLA) και πολυακόρεστα λιπαρά οξέα PUFA).
- (9) Στις 4 Μαρτίου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, τα στοιχεία που υποβλήθηκαν ήταν ανεπαρκή ώστε να τεκμηριωθεί η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της λήψης Eye qTM και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο του 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) και δεν εγκρίνονται με απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 δύνανται να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται επί έξι μήνες μετά την έγκριση του παρόντος κανονισμού, εφόσον είχε υποβληθεί αίτηση πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008. Εντούτοις, καθώς η αίτηση ισχυρισμού υγείας σχετικά με το Eye qTM δεν είχε υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, δεν πληροίται η προϋπόθεση που προβλέπεται από το άρθρο 28 παράγραφος 6 στοιχείο β) και η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο δεν ισχύει. Επομένως, θα χορηγηθεί μεταβατική περίοδος έξι μηνών, ώστε να καταστεί δυνατό για τους επιχειρηματίες τροφίμων να προσαρμοστούν προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2010) 8(2):1430.⁽³⁾ The EFSA Journal (2010) 8(3):1516.

- (11) 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.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Ωστόσο, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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, 9 Δεκεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε

Αίτηση – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών	Immunofortis®	Immunofortis® για τη φυσική ενίσχυση του ανοσοποιητικού συστήματος του βρέφους σας	Q-2008-106
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών	Eye q™	Το Eye q™ (μοναδικός συνδυασμός High EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) προσφέρει τις απαραίτητες θρεπτικές ουσίες που βοηθούν στη βελτίωση της βραχύβιας μνήμης στα παιδιά	Q-2009-00485