

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 432/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαΐου 2011

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας στα 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 διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η εθνική αρμόδια αρχή προωθεί τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής αποκαλούμενη «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 καλείται να αποφασίσει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

- (5) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Gencor Pacific Inc, στις 10 Νοεμβρίου 2009, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά τα αποτελέσματα του εκχυλίσματος αιθανόλης-ύδατος *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) στη μείωση της περιφέρειας της μέσης (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-00027)<sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Slimaluma® βοηθά στην μείωση της περιφέρειας της μέσης».

- (6) Στις 12 Μαΐου 2010 και στις 18 Μαΐου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη από την Αρχή και την τροποποίηση της αντίστοιχα, οι οποίες κατέληγαν ότι βάσει των στοιχείων που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του Slimaluma® και του ευεργετικού φυσιολογικού αποτελέσματος όπως προσδιορίζεται από την Αρχή, ήτοι μείωση της περιφέρειας της μέσης που οδηγεί σε βελτίωση των δυσμενών επιδράσεων στην υγεία που συνδέονται με το υπερβάλλον κοιλιακό λίπος. Επομένως, καθώς ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

- (7) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Gencor Pacific Inc, στις 10 Νοεμβρίου 2009, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας που αφορά τον αντίκτυπο εκχυλίσματος αιθανόλης-ύδατος *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) στη μείωση του σωματικού λίπους (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-00028)<sup>(3)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Slimaluma® βοηθά στη μείωση του σωματικού λίπους».

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2010 8 (5):1602.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010 8 (5):1602.

- (8) Στις 12 Μαΐου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος Slimaluma® του εικαζόμενου αποτελέσματος. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Gencor Pacific Inc, στις 10 Νοεμβρίου 2009, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά τον αντίκτυπο εκχυλίσματος αιθανόλης-ύδατος *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) στη μείωση του σωματικού βάρους (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-00029) <sup>(1)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Slimaluma® βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους».
- (10) Στις 12 Μαΐου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος τα Slimaluma® και του εικαζόμενου αποτελέσματος. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (11) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Gencor Pacific Inc, στις 10 Νοεμβρίου 2009, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά τον αντίκτυπο εκχυλίσματος αιθανόλης-ύδατος *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) στη μειωμένη ενεργειακή πρόσληψη (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-00030) <sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Slimaluma® βοηθά στη μείωση της πρόσληψης θερμίδων».
- (12) Στις 12 Μαΐου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος Slimaluma® και του εικαζόμενου αποτελέσματος. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Gencor Pacific Inc, στις 10 Νοεμβρίου 2009, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά τον αντίκτυπο του εκχυλίσματος αιθανόλης-ύδατος *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) στον έλεγχο της πείνας/όρεξης (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-00031) <sup>(3)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Slimaluma® που βοηθά στον έλεγχο της πείνας/της όρεξης».
- (14) Στις 12 Μαΐου 2010 και στις 18 Μαΐου 2010, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη από την Αρχή και την τροποποίηση της αντίστοιχα, οι οποίες κατέληγαν ότι, βάσει των στοιχείων που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του Slimaluma® και του ευεργετικού φυσιολογικού αποτελέσματος όπως προσδιορίζεται από την Αρχή, ήτοι μείωση της όρεξης που οδηγεί σε μείωση της επακόλουθης ενεργειακής πρόσληψης. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Leiber GmbH, στις 2 Οκτωβρίου 2009, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά τα αποτελέσματα του Yestimun® επί της ανοσολογικής απόκρισης (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-667) <sup>(4)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Η καθημερινή λήψη του Yestimun® ενισχύει την άμυνα του σώματος κατά τη περίοδο του ψύχους».
- (16) Στις 27 Μαΐου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Yestimun® και της έναρξης της κατάλληλης εγγενούς και προσαρμοσμένης ανοσολογικής απόκρισης. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (17) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Laboratoires inpéon SNC, στις 30 Δεκεμβρίου 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 τα αποτελέσματα του ελαίου σπόρων μαύρου φραγκοστάφυλου (*Ribes nigrum*), του ιχθυελαίου, του εκχυλίσματος λυκοπενίου από τομάτα (*Lycopersicon esculentum*), της βιταμίνης C και της βιταμίνης E στη βελτίωση της κατάστασης ξηρού δέρματος (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00767) <sup>(5)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη βελτίωση της κατάστασης του ξηρού δέρματος».

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal 2010 8 (5):1604.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2010 8 (5):1605.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010 8 (5):1606.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2010 8 (5):1607.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2010 8 (5):1608.

- (18) Στις 25 Μαΐου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης συνδυασμού ελαίου σπόρων μαύρου φραγκοστάφυλου (*Ribes nigrum*), ιχθυελαίου, εκχυλίσματος λυκοπενίου από τομάτα (*Lycopersicon esculentum*), βιταμίνης C και βιταμίνης E και του εικαζόμενου αποτελέσματος. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (19) 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.
- (20) Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας σχετικά με το Slimaluma® αποτελούν ισχυρισμούς υγείας κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και, συνεπώς, υπόκεινται στο μεταβατικό μέτρο του άρθρου 28 παράγραφος 6 του ίδιου κανονισμού. Εντούτοις, καθώς οι αιτήσεις δεν είχαν υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, δεν πληρούνται η απαίτηση που προβλέπεται στο στοιχείο β) του άρθρου 28 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού και επομένως οι υπόψη ισχυρισμοί δεν δύνανται να επωφεληθούν της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.
- (21) Οι ισχυρισμοί υγείας σχετικά με το Yestimun® και το έλαιο σπόρων μαύρου φραγκοστάφυλου (*Ribes nigrum*), το ιχθυέλαιο, το εκχύλισμα λυκοπενίου από τομάτα (*Lycopersicon esculentum*), τη βιταμίνη C και τη βιταμίνη E, αποτελούν ισχυρισμούς υγείας κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και, συνεπώς, υπόκεινται στο μεταβατικό μέτρο του άρθρου 28 παράγραφος 5 του ίδιου κανονισμού. Καθώς η Αρχή κατέληξε ότι δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ των τροφίμων και των αντίστοιχων εικαζόμενων αποτελεσμάτων, οι δύο ισχυρισμοί δεν συμμορφώνονται προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και, επομένως, δεν δύνανται να επωφεληθούν της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται από το εν λόγω άρθρο.
- (22) Για να εξασφαλιστεί η πλήρης συμμόρφωσή τους προς τον παρόντα κανονισμό, οι δύο επιχειρηματίες του τομέα τροφίμων και οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα λάβουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι, το αργότερο εντός έξι μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, προϊόντα που φέρουν τους ισχυρισμούς υγείας που αναφέρονται στο παράρτημά του δεν θα υφίστανται πλέον στην αγορά.
- (23) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, ενώ 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 θα περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών, ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Εντούτοις, προϊόντα που φέρουν αυτούς τους ισχυρισμούς υγείας και έχουν διατεθεί στην αγορά ή οι ετικέτες τους έχουν τοποθετηθεί σε αυτά πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 2 δύνανται να παραμείνουν στην αγορά για μέγιστη περίοδο έξι μηνών μετά την εν λόγω ημερομηνία.

#### 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, 4 Μαΐου 2011.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Απορριφθέντες ισχυρισμοί υγείας

Αίτηση – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Αξίωση	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Άρθρο 13 παράγραφος 5. Ισχυρισμός που βασίζεται σε νεώτερα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων ιδιοκτησίας	Εκχύλισμα αιθανόλης-ύδατος <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Το Slimaluma® βοηθά στην μείωση της περιφέρειας της μέσης	Q-2010-00027
Άρθρο 13 παράγραφος 5. Ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νεώτερα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων ιδιοκτησίας	Εκχύλισμα αιθανόλης-ύδατος <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Το Slimaluma® βοηθά στη μείωση του σωματικού λίπους	Q-2010-00028
Άρθρο 13 παράγραφος 5. Ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νεώτερα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων ιδιοκτησίας	Εκχύλισμα αιθανόλης-ύδατος <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Το Slimaluma® βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους	Q-2010-00029
Άρθρο 13 παράγραφος 5. Ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νεώτερα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων ιδιοκτησίας	Εκχύλισμα αιθανόλης-ύδατος <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Το Slimaluma® βοηθά στη μείωση της πρόσληψης θερμίδων	Q-2010-00030
Άρθρο 13 παράγραφος 5. Ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας που βασίζεται σε νεώτερα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων ιδιοκτησίας	Εκχύλισμα αιθανόλης-ύδατος <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Το Slimaluma® που βοηθά στον έλεγχο της πείνας/της όρεξης	Q-2010-00031
Άρθρο 13 παράγραφος 5. Ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νεώτερα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων ιδιοκτησίας	Yestimun®	Η καθημερινή λήψη του Yestimun® ενισχύει την άμυνα του σώματος κατά τη περίοδο του ψύχους	Q-2008-667
Άρθρο 13 παράγραφος 5. Ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νεώτερα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων ιδιοκτησίας	Συνδυασμός ελαίου σπόρων μαύρου φραγκοστάφυλου ( <i>Ribes nigrum</i> ), ιχθυελαίου, εκχυλισματος λυκοπενιου από τομάτα ( <i>Lycopersicon esculentum</i> ), βιταμίνης C και βιταμίνης E	Βοηθά στη βελτίωση της κατάστασης του ξηρού δέρματος	Q-2009-00767