

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1052 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2015

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα και αφορούν 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, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, εάν 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 οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών για θέματα 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 πρέπει να ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και να διατυπώνει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή πρέπει να αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη SANOFI-AVENTIS FRANCE σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων αποκλειστικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με την τροποποίηση της έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας που σχετίζεται με εστέρες φυτοστερολών και τη μείωση της χοληστερόλης LDL στο αίμα. Αυτός ο ισχυρισμός υγείας έχει εγκριθεί, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, με τους κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 983/2009 ⁽²⁾ και (ΕΕ) αριθ. 384/2010 ⁽³⁾. Ο αιτών ζήτησε την επέκταση των όρων χρήσης, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 983/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 376/2010 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 384/2010 στην αρχική του έκδοση, για συμπλήρωμα διατροφής σε σκόνη που αραιώνεται με νερό σε δόση 2 g ανά ημέρα, με αποτέλεσμα τη μείωση της συγκέντρωσης χοληστερόλης LDL στο αίμα κατά «5,4-8,1 %» ύστερα από έξι εβδομάδες ημερήσιας κατανάλωσης.
- (6) Στις 21 Φεβρουαρίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν επιστημονική γνώμη της Αρχής (ερώτηση αριθ. EFSA-Q- 2013-00595) ⁽⁵⁾, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, ενώ έχει αποδειχτεί συστηματικά σε πολλές μελέτες ότι οι φυτοστερόλες που προστίθενται σε τρόφιμα, όπως τα αλείμματα τύπου μαργαρίνης, η μαγιονέζα, οι σάλτσες σαλάτας και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, όπως γάλα, γιαούρτια, συμπεριλαμβανομένων των γιαουρτιών και των τυριών με χαμηλά λιπαρά, μειώνουν τις συγκεντρώσεις της LDL-χοληστερόλης στο αίμα, η δραστική δόση φυτοστερολών (όπως αραιωμένη σκόνη σε νερό) που απαιτείται για να επιτευχθεί ένα συγκεκριμένο μέγεθος αποτελέσματος σε ένα συγκεκριμένο χρονικό πλαίσιο, όπως ζητήθηκε από τον αιτούντα, δεν μπορεί να καθοριστεί με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ο αιτών ή τα μέλη του κοινού μπορούν να διαβιβάσουν παρατηρήσεις στην Επιτροπή σχετικά με τις γνωμοδοτήσεις που δημοσιεύονται από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού. Στις 14 Απριλίου 2014 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να απαντήσει στις επιστημονικές παρατηρήσεις που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με το

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 983/2009 της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με την έγκριση και την απόρριψη ορισμένων ισχυρισμών υγείας στα τρόφιμα οι οποίοι αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, καθώς και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών (ΕΕ L 277 της 22.10.2009, σ. 3).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 384/2010 της Επιτροπής, της 5ης Μαΐου 2010, σχετικά με την έγκριση και την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα και οι οποίοι αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, καθώς και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών (ΕΕ L 113 της 6.5.2010, σ. 6).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 376/2010 της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2010, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 983/2009 σχετικά με την έγκριση και την απόρριψη ορισμένων ισχυρισμών υγείας στα τρόφιμα οι οποίοι αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, καθώς και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών (ΕΕ L 111 της 4.5.2010, σ. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014: 12(2): 3577.

άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Οι παρατηρήσεις αυτές αναφέρονταν στην επιστημονική αξιολόγηση της Αρχής σχετικά με την επέκταση των όρων χρήσης σε εστέρες φυτοστερολών σε σκόνη, ιδίως στη μελέτη παρέμβασης, στην οποία βασίστηκε το συμπέρασμα της εγκεκριμένης επιστημονικής γνώμης και στη νέα δημοσιευμένη εκ των υστέρων ανάλυση που υποβλήθηκε με τις παρατηρήσεις.

- (8) Στις 21 Μαΐου 2014 η Επιτροπή έλαβε την απάντηση της Αρχής στις παρατηρήσεις σχετικά με την επιστημονική γνώμη (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, στην οποία η Αρχή υπενθύμισε τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνωμοδότησης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00595) όσον αφορά τη μελέτη παρέμβασης. Η Αρχή πρόσθεσε ότι η νέα δημοσιευμένη εκ των υστέρων ανάλυση δεν παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για την επιστημονική τεκμηρίωση της επέκτασης των όρων χρήσης σε εστέρες φυτοστερολών σε σκόνη. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Jemo-pharm A/S σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων αποκλειστικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του CranMax[®] και τη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, εμποδίζοντας την προσκόλληση συγκεκριμένων βακτηρίων στο ουροποιητικό σύστημα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Πρόληψη της εισβολής του βακτηρίου *E. coli* στα επιθηλιακά κύτταρα ούρων των γυναικών, γεγονός που αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη λοιμώξεων του ουροποιητικού».
- (10) Στις 5 Μαΐου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του CranMax[®] και της μείωσης του κινδύνου λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος, επειδή εμποδίζει την εισβολή ορισμένων βακτηρίων στις ουροφόρους οδούς. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (11) Οι παρατηρήσεις που έλαβε 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.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης ο οποίος προβλέπεται 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, 1η Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Η ΕΑΑΤ συναφής δημοσίευση 2014:EN-596.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014: 12(5): 3657.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Τροποποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 19, ενός ισχυρισμού υγείας του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Εστέρες φυτοστερολών	Εστέρες φυτοστερολών ως συμπλήρωμα διατροφής που συσκευάζονται με τη μορφή σκόνης σε σακουλάκι έχουν αποδειχθεί ότι μειώνουν/περιορίζουν τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας καρδιακής νόσου.	Q-2013-00595
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	CranMax®	Πρόληψη της εισβολής του βακτηρίου <i>E. coli</i> στα επιθηλιακά κύτταρα ούρων των γυναικών, γεγονός που αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη λοιμώξεων του ουροποιητικού.	Q-2013-00649