

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1389 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 17ης Αυγούστου 2016****σχετικά με την έγκριση ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται στα τρόφιμα και αφορά την ανάπτυξη και την 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 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 υγείας στα τρόφιμα, αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.
- (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 υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία VAB-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 τη βιταμίνη D και τη συμβολή της στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00826⁽²⁾). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η βιταμίνη D συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος».
- (6) Στις 13 Μαΐου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, στην οποία η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι διαπιστώνεται σχέση αιτίου-αιτιατού μεταξύ της πρόσληψης βιταμίνης D μέσω της τροφής και της συμβολής της στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος στα παιδιά. 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.
- (7) 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 τη γνώμη της Αρχής.
- (8) 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.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015· 13(5):4096.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού επιτρέπεται να διατυπώνεται στα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Ο ισχυρισμός υγείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς, όπως 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, 17 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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 β), ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Γαλλία.	Βιταμίνη D	Η βιταμίνη D συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος στα παιδιά.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που αποτελούν τουλάχιστον πηγή βιταμίνης D όπως αναφέρεται στον ισχυρισμό ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ(-ΩΝ)] ΚΑΙ/Η [ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ (ΤΩΝ) ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ(-ΩΝ) ΑΛΑΤΟΣ(-ΩΝ)], όπως αυτός παρατίθεται στο παράρτημα του κανονισμού 1924/2006.		Q-2014-00826