



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 16.7.2003  
COM(2003) 424 τελικό

2003/0165 (COD)

πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τους ισχυρισμούς για τις θρεπτικές και υγιεινές ιδιότητες που διατυπώνονται  
για τρόφιμα**

(υποβληθεν απο την επιτροπη)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα ενέκρινε αναλυτικούς κανόνες σχετικά με την επισήμανση<sup>1</sup> και την επισήμανση όσον αφορά τις θρεπτικές ιδιότητες<sup>2</sup> των τροφίμων. Όσον αφορά τους ισχυρισμούς αυτούς υπάρχει η βασική διάταξη ότι οι ισχυρισμοί αυτοί δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή. Επιπλέον, στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ σχετικά με την επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων, απαγορεύεται να αποδίδονται στα τρόφιμα ιδιότητες πρόληψης, αγωγής και θεραπείας ασθενειών. Η σωστή εφαρμογή στην πράξη αυτών των γενικών διατάξεων δεν αρκεί για την πρόληψη της κατάχρησης στον τομέα αυτόν. Ωστόσο, τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι κύκλοι παρατήρησαν ότι αυτές οι γενικές αρχές είναι ανοικτές σε διάφορες ερμηνείες και συνεπώς δεν είναι ικανοποιητικές για την αντιμετώπιση ορισμένων ειδικών ισχυρισμών. Πολύ πρόσφατα, στην υπόθεση C-221/00, Αυστρία κατά τη Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο ερμήνευσε την υφιστάμενη οδηγία για την επισήμανση ως οδηγία που απαγορεύει όλους τους ισχυρισμούς υγιεινών ιδιοτήτων σε σχέση με τις ανθρώπινες ασθένειες. Εν όψει της τεχνολογικής καινοτομίας στον τομέα τροφίμων και του αιτήματος τόσο των καταναλωτών όσο και της βιομηχανίας προτείνεται να οριστεί νέο νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με τη χρήση ισχυρισμών. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα επιτρέπει ισχυρισμούς υγιεινών ιδιοτήτων υπό αυστηρούς όρους και μετά από ανεξάρτητη επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση από την Επιτροπή.
2. Λόγω του πολλαπλασιασμού του αριθμού και του είδους ισχυρισμών που εμφανίζονται στις ετικέτες των τροφίμων και της έλλειψης ειδικών διατάξεων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ορισμένα κράτη μέλη θέσπισαν νομοθεσία και άλλα μέτρα για να ρυθμίσουν τη χρήση τους. Αυτό είχε ως συνέπεια διαφορετικές προσεγγίσεις και πολυάριθμες αποκλίσεις τόσο όσον αφορά τον ορισμό της ορολογίας που χρησιμοποιείται όσο και τους όρους που διέπουν τη χρήση των ισχυρισμών. Αυτές οι αποκλίσεις μπορούν να επιδράσουν ως φραγμοί για την εγγύηση υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας και μπορούν να αποτελέσουν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων και στη σωστή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Για τους λόγους αυτούς, η εναρμόνιση της νομοθεσίας για τους ισχυρισμούς σε κοινοτικό επίπεδο συνιστάται.
3. Η Επιτροπή, στο Λευκό της Βιβλίο για την ασφάλεια των τροφίμων, προτείνει να εξεταστεί εάν πρέπει να εισαχθούν ειδικές διατάξεις στην κοινοτική νομοθεσία που θα διέπουν “τους ισχυρισμούς υγιεινών ιδιοτήτων” (ισχυρισμοί με τους οποίους περιγράφεται η παρουσία, η απουσία ή το επίπεδο ενός θρεπτικού συστατικού που περιέχει το τρόφιμο, ή η αξία τους σε σύγκριση με παρόμοια προϊόντα) και “λειτουργικούς ισχυρισμούς” (ισχυρισμούς που συνδέονται με τα ευεργετικά αποτελέσματα ενός θρεπτικού συστατικού σε ορισμένες φυσιολογικές σωματικές λειτουργίες). [παράγραφος 101, ενέργεια 65].

---

<sup>1</sup> Οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων, ΕΕ L 109 σ.29 της 6.5.2000.

<sup>2</sup> Οδηγία 90/496/ ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1990 σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες, ΕΕ L 276, σ. 40 της 6.10.1990.

4. Για να συγκεντρωθούν σχόλια και ειδικές προτάσεις σχετικά με αυτούς τους ισχυρισμούς, οι υπηρεσίες της Επιτροπής εκπόνησαν έγγραφο συζήτησης (SANCO/1341/2001), το οποίο δημοσιεύθηκε στον ιστοχώρο της Επιτροπής το Μάιο 2001. Στο έγγραφο αυτό περιγράφονται τα θέματα που πρέπει να εξεταστούν στη μελλοντική νομοθεσία και ζητείται η υποβολή σχολίων. Σχετικά με το θέμα των ισχυρισμών υγιεινών ιδιοτήτων, στο έγγραφο εργασίας ανακοινώνεται ξεχωριστή συζήτηση σε μεταγενέστερο στάδιο.
5. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής έλαβαν σχόλια 90 και άνω ενδιαφερόμενους, τα οποία δημοσιεύθηκαν επίσης στον ιστοχώρο. Ορισμένα κράτη μέλη και πολλοί ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων των καταναλωτών και της βιομηχανίας, εξέφρασαν τη λύπη τους για το γεγονός ότι δεν εξετάζονταν οι αποκαλούμενοι “ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων” και ζήτησαν να ρυθμιστούν όλα τα είδη ισχυρισμών σε κοινοτικό επίπεδο, εφόσον αυτοί οι “ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων” χρησιμοποιούνται ήδη στην αγορά και δημιουργούν προβλήματα. Η Επιτροπή, ανταποκρινόμενη στα σχόλια αυτά, εκπόνησε την παρούσα πρόταση με στόχο τον ορισμό και καθορισμό των όρων για τους ισχυρισμούς θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων σε μια ενιαία νομοθετική πρόταση.
6. Οι κύριοι στόχοι της παρούσας πρότασης είναι οι εξής:
  - επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή με την παροχή επιπλέον προαιρετικών πληροφοριών εκτός από τις υποχρεωτικές πληροφορίες που προβλέπονται από τη νομοθεσία της ΕΕ·
  - βελτίωση της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών εντός της εσωτερικής αγοράς·
  - αύξηση της νομικής ασφάλειας για τους επιχειρηματίες· και
  - εξασφάλιση του θεμιτού ανταγωνισμού στον τομέα των τροφίμων·
  - προώθηση και προστασία της καινοτομίας στον τομέα των τροφίμων.
7. Η παρούσα πρόταση καλύπτει τους ισχυρισμούς θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων. Μόνο οι ισχυρισμοί θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού θα επιτρέπονται για την επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση τροφίμων που κυκλοφορούν στην αγορά εντός της Κοινότητας και διατίθενται στον τελικό καταναλωτή.

## **2. ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

8. Επειδή η παραγωγή τροφίμων γίνεται συνεχώς πιο πολύπλοκη, οι καταναλωτές ενδιαφέρονται περισσότερο για τις πληροφορίες που αναγράφονται στις ετικέτες τροφίμων. Επίσης οι καταναλωτές ενδιαφέρονται περισσότερο για τη διατροφή τους, τη σχέση της με την υγεία, και, γενικότερα για τη σύνθεση των τροφίμων που επιλέγουν. Για τους λόγους αυτούς είναι σημαντικό οι πληροφορίες σχετικά με τα τρόφιμα και τη θρεπτική τους αξία που προβάλλονται στην ετικέτα και χρησιμοποιούνται για την παρουσίαση, την εμπορία και τη διαφήμιση να είναι σαφείς, ακριβείς και με νόημα.
9. Η βιομηχανία τροφίμων ανταποκρίθηκε στο αυξανόμενο ενδιαφέρον των καταναλωτών για τη διατροφή παρέχοντας την επισήμανση των θρεπτικών ιδιοτήτων σε πολλά τρόφιμα και τονίζοντας τη θρεπτική αξία των προϊόντων μέσω ισχυρισμών στην επισήμανση,

παρουσίαση και διαφήμιση. Ορισμένοι προβάλλουν το επιχείρημα ότι η εξέλιξη αυτή θα μπορούσε να θεωρηθεί θετική επειδή εφοδιάζει τον καταναλωτή με επιπλέον πληροφορίες. Επίσης παρέχει την ευκαιρία να χρησιμοποιηθούν οι ισχυρισμοί ως μέσο εμπορίας.

10. Σε διεθνές επίπεδο, οι γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση ισχυρισμών ορίστηκαν με τον Codex Alimentarius (κώδικας διατροφής) το 1979, και αναθεωρήθηκαν το 1991. Αυτές οι γενικές κατευθυντήριες γραμμές βασίζονται στις ακόλουθες δύο αρχές. Πρώτον, τα τρόφιμα δεν πρέπει να περιγράφονται ή να παρουσιάζονται με εσφαλμένο, παραπλανητικό ή απατηλό τρόπο, ή με τρόπο που δημιουργεί ενδεχομένως εσφαλμένη εντύπωση από κάθε άποψη για το χαρακτήρα τους· δεύτερον, το πρόσωπο που εμπορεύεται το τρόφιμο πρέπει να είναι σε θέση να αιτιολογήσει τον ισχυρισμό που διατυπώνει. Στις γενικές αυτές κατευθυντήριες γραμμές περιγράφονται επίσης αυτοί οι ισχυρισμοί σχετικά με τρόφιμα οι οποίοι πρέπει να απαγορεύονται, όπως είναι: ισχυρισμοί που δεν μπορούν να αποδειχθούν, ισχυρισμοί που υπονοούν ότι μια ισορροπημένη διατροφή ή κανονικές τροφές δεν παρέχουν επαρκείς ποσότητες όλων των θρεπτικών συστατικών και ισχυρισμοί σχετικά με την χρησιμότητα ενός τροφίμου για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία μιας ανθρώπινης νόσου.
11. Ειδικότερα, κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση ισχυρισμών σχετικά με θρεπτικές ιδιότητες τροφίμων θεσπίστηκαν από τον Codex Alimentarius από το 1997. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές περιέχουν ορισμούς για “ισχυρισμό θρεπτικού περιεχομένου” (π.χ.: λίγα λιπαρά, πηγή ασβεστίου), “συγκριτικοί ισχυρισμοί” (π.χ.: μειωμένη περιεκτικότητα λιπαρών, αυξημένη περιεκτικότητα ασβεστίου) και “ισχυρισμός θρεπτικής ιδιότητας” (π.χ.: το ασβέστιο βοηθά στην ανάπτυξη ισχυρών οστών και οδόντων), καθώς και για τους όρους που διέπουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Αρχικά, οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων περιλαμβάνονταν στις κατευθυντήριες αυτές γραμμές· ωστόσο, οι συζητήσεις σχετικά με αυτό το είδος ισχυρισμών αποδείχθηκε ότι είναι πολύ πιο δύσκολες και αντιφατικές, και μόνον το Μάιο του τρέχοντος έτους (2003) συμφωνήθηκαν ορισμοί και όροι για τους ισχυρισμούς υγιεινών ιδιοτήτων στο πλαίσιο της επιτροπής για την επισήμανση των τροφίμων του Codex Alimentarius (CCFL-Codex Committee on Food labelling) που πρόκειται να περατωθούν και να εγκριθούν αργότερα εντός του τρέχοντος έτους.

### 3. ΕΙΔΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

12. Εκτός από τον ορισμό των “θρεπτικών συστατικών” που καλύπτει τη θερμική αξία και τα “παραδοσιακά” θρεπτικά συστατικά (πρωτεΐνες, υδατάνθρακες, λιπαρά, τροφικές ίνες, νάτριο, βιταμίνες και ανόργανα άλατα), προτείνεται να καλυφθούν επίσης “άλλες ουσίες με θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση” (π.χ., αντιοξειδωτικοί παράγοντες, προβιοτικά βακτήρια). Πολλοί ισχυρισμοί που αφορούν αυτές τις “άλλες ουσίες” χρησιμοποιούνται ήδη σε πολλά προϊόντα στην αγορά της Κοινότητας. Το να μην συμπεριληφθούν αυτές “οι άλλες ουσίες” θα σήμαινε ότι οι ισχυρισμοί σχετικά με αυτές δεν θα εμπίπτουν σε καμία νομοθεσία ή θα ρυθμίζονται από διαφορετικούς εθνικούς κανόνες οι οποίοι ενδέχεται να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών και ότι δεν θα εξασφαλίζεται ίση και υψηλού επιπέδου προστασία του καταναλωτή σε όλη την ΕΕ.
13. Ορισμένες οργανώσεις καταναλωτών στην Ευρωπαϊκή Ένωση θεωρούν ότι τα προϊόντα που δεν έχουν “επιθυμητές” θρεπτικές ιδιότητες, όπως οι καραμέλες, τα πλούσια σε άλατα και σε λιπαρά πρόχειρα γεύματα ή τα πλούσια σε λιπαρά και σάκχαρα μπισκότα και κέικ δεν πρέπει να επιτρέπεται να χρησιμοποιούν ισχυρισμούς. Για παράδειγμα, ο ισχυρισμός

“χαμηλά λιπαρά” πρέπει να επιτρέπεται μόνον εάν ένα προϊόν δεν περιέχει υψηλές ποσότητες σακχάρων ή αλάτων ή ο ισχυρισμός “υψηλή περιεκτικότητα ασβεστίου” δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ένα προϊόν με υψηλή περιεκτικότητα λιπαρών. Οι οργανώσεις αυτές θεωρούν ότι τέτοιου είδους τρόφιμα θα γίνουν πιο ελκυστικά με τον τρόπο με τον οποίο θα πραγματοποιείται η επισήμανση και η διαφήμισή τους και πολλοί καταναλωτές που τα τρών μέχρι τώρα προσεκτικά, θα τα καταναλώνουν σε μεγαλύτερες ποσότητες. Αυτό, κατά τη γνώμη τους, θα είχε πιο άμεση αρνητική επίδραση στις συνήθειες διατροφής για ορισμένες ιδιαίτερα ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού, όπως για τα παιδιά και τους εφήβους. Αυτή την άποψη συμμαρίζονται και ορισμένα κράτη μέλη.

14. Μολονότι βασίζονται σε κατανοητές ανησυχίες και σημαντικά επιχειρήματα, ορισμένα επιστημονικά και πολιτικά επιχειρήματα θα μπορούσαν να προκαλέσουν τέτοιους περιορισμούς. Η έννοια της απαγόρευσης της χρήσης ισχυρισμών σε ορισμένα τρόφιμα σχετικά με τις "θρεπτικές ιδιότητές" τους αντιτίθεται στη βασική αρχή της διατροφής ότι δεν υπάρχουν "καλά" και "λιγότερο καλά" τρόφιμα αλλά μάλλον "καλή" και "λιγότερο καλή" διατροφή. Οι διαιτολόγοι συνιστούν τη σωστή επιλογή τροφίμων και με μέτρο κατανάλωση ορισμένων προϊόντων αλλά παραδέχονται ότι, σε μια μακροπρόθεσμη πολυποίκιλη διαίτα, όλα τα τρόφιμα θα μπορούσαν να περιλαμβάνονται με τη δέουσα συχνότητα και ποσότητα. Αυτό το επιχείρημα, μολονότι δεν έχει επιστημονικό κύρος, πρέπει να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο αυτό. Τα τρόφιμα για τα οποία διατυπώνονται ισχυρισμοί παρουσιάζονται από τους κατασκευαστές τροφίμων ως προϊόντα των οποίων η κατανάλωση συνεπάγεται ένα όφελος, δηλαδή ως "καλά" ή "καλύτερα" προϊόντα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι καταναλωτές επηρεασμένοι από τις διαφημιστικές εκστρατείες, τα αντιλαμβάνονται έτσι. Αυτή η πιθανή προκατάληψη πρέπει να αποφευχθεί για την πρόληψη των αρνητικών επιδράσεων που αναφέρονται στο σημείο 13. Συνεπώς ορισμένοι περιορισμοί σχετικά με τη χρήση των ισχυρισμών για τα τρόφιμα με βάση τη διατροφική τους σύνθεση πρέπει να προβλέπονται. Ιδιαίτερος, η ποσότητα των συνολικών λιπαρών, κορεσμένων λιπαρών οξέων, trans-λιπαρών οξέων, των σακχάρων, των νατρίων ή των αλάτων, στα διάφορα επίπεδα, αναφέρονται συνήθως ως κριτήρια για τη "διατροφική σύνθεση" των προϊόντων. Σε επιστημονικές έρευνες διαπιστώνεται μια σχέση μεταξύ της μεγάλης κατανάλωσης αυτών των θρεπτικών ουσιών και ορισμένων χρόνιων νόσων, όπως είναι οι καρδιαγγειακοί νόσοι, ο διαβήτης, ορισμένα είδη καρκίνου, παχυσαρκία, οστεοπόρωση και νόσοι της οδοντοστοιχίας. Ακόμη πιο πολύπλοκα σενάρια με πολύ περισσότερες παραμέτρους μπορεί ενδεχομένως να εξετάζονται. Αλλά όλες αυτές οι προτάσεις απέχουν ακόμη πολύ προς το παρόν από την επίτευξη της απαιτούμενης συναίνεσης. Συνεπώς θα ήταν χρήσιμο τέτοια κριτήρια και τυχόν σχετικές εξαιρέσεις που θα εφαρμόζονται στην Κοινότητα να θεσπιστούν μετά από προσεκτική και σωστή εξέταση του θέματος αλλά εντός λογικά σύντομων χρονικών ορίων.

15. Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 5ης Ιουνίου 2001 σχετικά με κοινοτική στρατηγική για να περιοριστούν οι βλάβες που οφείλονται στην κατανάλωση οινόπνευματος<sup>3</sup> τονίζεται ότι το οινόπνευμα ότι το οινόπνευμα είναι ένας από τους καθοριστικούς παράγοντες της υγείας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και ότι οι επιστημονικές εργασίες έχουν αποδείξει σαφώς ότι η μεγάλη κατανάλωση οινόπνευματος από τον πληθυσμό αυξάνει σημαντικά το επίπεδο θνησιμότητας από ασθένειες που έχουν σχέση με το οινόπνευμα ή θνησιμότητας από οιαδήποτε αιτία. Επιπλέον, εκφράζεται ανησυχία σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο σχεδιάζονται και προβάλλονται τα οινόπνευματώδη ποτά για να προσελκύουν παιδιά και εφήβους. Αυτή η ανησυχία

<sup>3</sup> EE C 175, 20.6.2001, σ. 1

τονίστηκε ιδιαίτερα στη σύσταση του Συμβουλίου της 5ης Ιουνίου 2001 σχετικά με την κατανάλωση οινοπνεύματος από νέους, και ιδιαίτερα από τα παιδιά και τους εφήβους<sup>4</sup>. Συνεπώς, ενδείκνυται να προβλεφθεί η απαγόρευση θρεπτικών και υγιεινών ισχυρισμών σε οινοπνευματώδη ποτά και, εάν χρειάζεται, να ληφθούν σχετικές αποφάσεις, σύμφωνα με τις διαδικασίες της επιτροπής, για άλλα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων για τις οποίες σύμφωνα με τις σημερινές συστάσεις διατροφής δεν θεωρείται ωφέλιμη η κατανάλωσή τους.

16. Λόγω των προαναφερομένων και της θετικής εικόνας που αποδίδεται στα τρόφιμα με ισχυρισμούς θρεπτικών και/ή υγιεινών ιδιοτήτων, οι πληροφορίες για τον καταναλωτή σχετικά με τη θρεπτική σύνθεση του προϊόντος θα μπορούσαν να βελτιωθούν μέσω της επισήμανσης. Συνεπώς η επισήμανση των θρεπτικών ουσιών θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για όλα τα τρόφιμα με ισχυρισμούς θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων. Όλοι οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων πρέπει να είναι πλήρεις για να δίνουν μια καλύτερη γενική εικόνα του τροφίμου. Επιπλέον ειδικές δηλώσεις σχετικά με τη σημασία μιας διαφοροποιημένης διατροφής μπορούν να χρησιμεύσουν για την υπενθύμιση και την ενίσχυση της γνώσης του καταναλωτή σχετικά με αυτό το συγκεκριμένο σημείο. Εξάλλου, οι προσπάθειες για την ενημέρωση και τη διαπαιδαγώγηση των καταναλωτών σχετικά με θέματα διατροφής και τη σημασία των καλών συνηθειών διατροφής για την καλύτερη υγεία και τη γενική ευεξία πρέπει να διατηρηθούν και, όπου είναι δυνατόν να ενισχυθούν.
17. Μια άλλη πολύ σημαντική πτυχή είναι η επίκαιρη κοινοποίηση και παρουσίαση των ισχυρισμών σε σχέση με τα προϊόντα τροφίμων. Συχνά προβάλλεται το επιχείρημα ότι οι πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τα τρόφιμα δεν πάντα καλά κατανοητές από τους καταναλωτές. Συνεπώς, οι τρόποι με τους οποίους κοινοποιούνται οι πληροφορίες πρέπει να εξεταστούν πολύ προσεκτικά. Ένας ισχυρισμός που δεν γίνεται κατανοητός είναι πλήρως άχρηστος. Ένας ισχυρισμός που δεν είναι κατανοητός θα μπορούσε να είναι παραπλανητικός. Η δυνατότητα κατανόησης των ισχυρισμών από τους καταναλωτές είναι σημαντική και υπήρξαν συζητήσεις σχετικά με τον 'αντιπροσωπευτικό' ή 'μέσο' καταναλωτή για τον οποίο πρέπει να είναι κατανοητοί αυτοί οι ισχυρισμοί. Ο όρος 'μέσος καταναλωτής' που χρησιμοποιείται στην πρόταση έχει ήδη αναπτυχθεί από το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο σε πολλές υποθέσεις (C-315/92, C-470/93, C-313/94, C-210/96, C-303-/97. Η πραγματική διατύπωση, τα λογότυπα και οι εικόνες που χρησιμοποιούνται για τη δήλωση ή τον υπαινιγμό ισχυρισμών και ενδείξεων για ένα προϊόν, όλα παίζουν σημαντικό ρόλο στον τρόπο με τον οποίο οι καταναλωτές αντιλαμβάνονται και κατανοούν τους ισχυρισμούς.
18. Ορισμένοι ισχυρισμοί μπορεί να είναι παραπλανητικοί λόγω του τρόπου με τον οποίο εκφράζονται, ακόμη και αν είναι πράγματι αληθινά. Για παράδειγμα, ο ισχυρισμός με τη δήλωση ότι ένα προϊόν είναι κατά "90% χωρίς λιπαρά" μπορεί πράγματι να ανταποκρίνεται στην αλήθεια αλλά συνεπάγεται ότι ένα προϊόν έχει χαμηλή περιεκτικότητα λιπαρών ενώ στην πραγματικότητα περιέχει 10% λιπαρά πράγμα που, για τα περισσότερα προϊόντα, δεν είναι χαμηλή περιεκτικότητα λιπαρών. Από μια έκθεση που πραγματοποιήθηκε από την Ένωση Καταναλωτών (HB)<sup>5</sup> τον Απρίλιο 2000 προέκυψε ότι οι περισσότεροι άνθρωποι δεν θα μπορούσαν να διακρίνουν ποια είναι η πιο υγιεινή επιλογή μεταξύ των προϊόντων με την ένδειξη "χαμηλά λιπαρά", ή "μειωμένα λιπαρά" και κατά "90% χωρίς λιπαρά". Άνω του ήμισυ των ανθρώπων νόμιζαν ότι το προϊόν με

---

<sup>4</sup> EE L 161, 16.6.2001, σ. 38

<sup>5</sup> "Which", Απρίλιος 2000, Consumers' Association (HB)

την ένδειξη "90% χωρίς λιπαρά" περιέχει τα λιγότερα λιπαρά, ενώ στην πραγματικότητα περιέχει περισσότερα. Συνεπώς προτείνεται να απαγορευτεί η χρήση τέτοιου είδους ισχυρισμών. Εξάλλου, ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις αληθινών αλλά πολύ εξειδικευμένων ισχυρισμών· π.χ. "τα φολικά άλατα μπορούν να βοηθήσουν στη ρύθμιση των επιπέδων ομοκυστίνης στο πλάσμα". Αυτός ο ισχυρισμός μπορεί πράγματι να είναι αληθινός, το προϊόν μπορεί να περιέχει βιοδιαθέσιμα φολικά άλατα και σε ποσότητες που χρειάζονται για την επίτευξη της ισχυριζόμενης επίδρασης, αλλά μάλλον κανείς δεν πρόκειται να κατανοήσει τον ισχυρισμό. Συνεπώς πρέπει να εξασφαλιστεί ότι οι πολύπλοκοι ειδικευμένοι ισχυρισμοί που αποδεδειγμένα είναι χωρίς νόημα για τους καταναλωτές δεν χρησιμοποιούνται.

19. Πολλοί ισχυρισμοί που υπάρχουν ήδη στην αγορά αναφέρονται σε γενικά, μη ειδικά πλεονεκτήματα και στη γενική ωφέλεια. Π.χ.: "εξαιρετικό για τον οργανισμό", "ενισχύει την αντίσταση του σώματος", "βοηθά το σώμα να αντέξει στο άγχος", "καθαρίζει τον οργανισμό σας", "έχει θετική επίδραση στην ευεξία σας", "έχει θετική επίδραση στο μεταβολισμό σας", "βοηθά στη διατήρηση της ευεξίας του σώματος", "διατηρεί την νεότητα", κ.λπ.: όλοι αυτοί οι ισχυρισμοί χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα που πωλούνται εντός της Κοινότητας. Δεν πρόκειται μόνον για αόριστους και συχνά άνευ νοήματος ισχυρισμούς, αλλά συχνά δεν είναι δυνατόν να εξακριβωθεί εάν οι ισχυρισμοί ανταποκρίνονται στην αλήθεια. Συνεπώς δεν πρέπει να επιτρέπονται.
20. Υπάρχουν πολλοί παράγοντες, διαφορετικοί από αυτούς της διατροφής, που μπορούν να επηρεάσουν τις ψυχολογικές λειτουργίες και τον τρόπο συμπεριφοράς. Η επικοινωνία σχετικά με αυτές τις λειτουργίες είναι συνεπώς πολύ πολύπλοκη και είναι δύσκολο να μετατραπεί ένα κατανοητό, αληθινό και σημαντικό μήνυμα σε ένα σύντομο ισχυρισμό για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επισήμανση και τη διαφήμιση τροφίμων. Επιπλέον, πολλές καταχρήσεις αυτών των ισχυρισμών υπάρχουν σήμερα στην αγορά και "διανοητικές βιταμίνες" για "καλή μνήμη και συγκέντρωση" και για "καλύτερα αποτελέσματα στις εξετάσεις σας" εξαπατούν και παραπλανούν εύκολα τους καταναλωτές. Συνεπώς, φαίνεται λογικό να μην επιτρέπεται η χρήση τέτοιου είδους ισχυρισμών.
21. Στην οδηγία 96/8/ΕΚ σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους<sup>6</sup>, απαγορεύεται στην επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία και προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο του βάρους, καμία αναφορά στην ταχύτητα ή στην έκταση της απώλειας βάρους, που είναι δυνατό να προκαλέσει η χρήση τους, ή στην ελάττωση της αίσθησης πείνας ή στην αύξηση της αίσθησης κορεσμού. Συνεχώς περισσότερα τρόφιμα που δεν προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο του βάρους διατίθενται στην αγορά με τη χρήση των προαναφερόμενων στοιχείων και αναφέρονται στην ιδιότητα μείωσης των θερμίδων από τη διατροφή, π.χ. "ελαττώνει στο ήμισυ/μειώνει τις θερμίδες που παίρνετε", καθώς και πολυάριθμες παραπομπές σε υποτιθέμενες ιδιότητες αδυνατίσματος. Συνεπώς είναι δικαιολογημένο τέτοιου είδους αναφορές να απαγορεύονται επίσης για όλα τα τρόφιμα.

### 3.1. ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΘΡΕΠΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ

22. Προκειμένου να παρουσιαστούν σαφή σημεία αναφοράς και σύγκρισης στους καταναλωτές και στη βιομηχανία όσον αφορά τη χρήση ισχυρισμών θρεπτικών ιδιοτήτων,

---

<sup>6</sup> ΕΕ L, 55, 6.3.1996, σ. 22

πρέπει να οριστούν σαφείς και απλοί κανόνες. Σε διεθνές επίπεδο με τον Codex Alimentarius έχουν αναπτυχθεί γενικές αρχές για τους περισσότερους ισχυρισμούς θρεπτικών ιδιοτήτων που χρησιμοποιούνται συνήθως (όπως είναι “χαμηλά”, “πλούσια”, “ελαφρύ”, κ.λπ.). Παρόμοια κριτήρια υπάρχουν επίσης σε ορισμένα κράτη μέλη. Στο παράρτημα της παρούσας πρότασης περιλαμβάνεται κατάλογος με ισχυρισμούς θρεπτικών ιδιοτήτων και οι ειδικοί όροι για τη χρήση τους. Στο παράρτημα αυτό λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις που υφίστανται σε ορισμένα κράτη μέλη, οι γενικές αρχές του Codex Alimentarius και ορισμένες κοινοτικές διατάξεις. Για την άμεση αναθεώρηση και προσαρμογή του παραρτήματος, όταν χρειάζεται, η αρμόδια επιτροπή πρέπει να εγκρίνει τροποποιήσεις του παραρτήματος σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23.

23. Η δυνατότητα χρησιμοποίησης του ισχυρισμού "χαμηλά λιπαρά" για λιπαρές ύλες για επάλειψη που προβλέπεται στον κανονισμό ΕΚ/2991/94 θα προσαρμοστεί στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού με την πρώτη ευκαιρία.
24. Για ισχυρισμούς σύγκρισης, όπως είναι “μεγαλύτερη” ή “μικρότερη”, αναρωτιέται κανείς σε σύγκριση με τι. Συνεπώς είναι αναγκαίο τα συγκρινόμενα προϊόντα να μπορούν να εντοπιστούν σαφώς από τον τελικό καταναλωτή. Η σύγκριση πρέπει να γίνεται μεταξύ τροφίμων της ίδιας κατηγορίας, λαμβάνοντας υπόψη μια σειρά τροφίμων της εν λόγω κατηγορίας και περιλαμβάνοντας άλλες ιδιομορφίες. Η διαφορά στην ποσότητα μιας θρεπτικής ουσίας και/ή των θερμίδων πρέπει να δηλώνεται και η σύγκριση πρέπει να σχετίζεται με την ίδια ποσότητα τροφίμου. Αυτές οι διατάξεις φαίνεται να είναι αναγκαίες για την αποφυγή μεροληπτικών συγκρίσεων

### **3.2. ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΙΕΙΝΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ**

25. Υπάρχουν πολλοί ισχυρισμοί που είναι γενικά γνωστοί υπό τον ευρύτερο όρο των “ισχυρισμών υγιεινών ιδιοτήτων” με τους οποίους περιγράφεται η σχέση μεταξύ μιας κατηγορίας τροφίμων, ή ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και της υγείας.
26. Στην οδηγία 2000/13/ΕΚ σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων απαγορεύεται συγκεκριμένα να αποδίδεται σε τρόφιμο ιδιότητες πρόληψης, αγωγής και θεραπείας οποιασδήποτε ανθρώπινης ασθένειας ή να επικαλείται τις ιδιότητες αυτές. Επιπλέον, αυτή η οδηγία απαιτεί την κατάρτιση καταλόγου των ισχυρισμών που αναφέρονται στις προαναφερόμενες ιδιότητες οι οποίες πρέπει με κάθε τρόπο να απαγορεύονται ή να περιορίζονται. Εξάλλου, στην πρόσφατη απόφαση του Δικαστηρίου (ΔΕΚ υπόθεση C-221/00) η υφιστάμενη οδηγία ερμηνεύτηκε ότι απαγορεύει κάθε ισχυρισμό υγιεινών ιδιοτήτων σε σχέση με ανθρώπινες ασθένειες. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι αυτή η πλήρης απαγόρευση εξακολουθεί να προσαρμόζεται στην πρόοδο της έρευνας, της επιστήμης και της τεχνολογίας των τροφίμων, καθώς και στις προσδοκίες των καταναλωτών. Η παρούσα πρόταση κανονισμού σχετικά με τη χρήση ισχυρισμών διατηρεί την απαγόρευση ισχυρισμών που αναφέρονται στην πρόληψη, αγωγή και θεραπεία ανθρώπινων ασθενειών, ωστόσο γίνεται διάκριση μεταξύ της “πρόληψης” και της “μείωσης του παράγοντα κινδύνου ασθένειας” και προβλέπεται παρέκκλιση. Πράγματι, είναι γνωστό ότι η διατροφή και ορισμένα τρόφιμα μπορούν να συμβάλουν σημαντικά στην υποστήριξη και διατήρηση της υγείας και ότι η διατροφή και ορισμένα τρόφιμα μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στη διαχείριση ορισμένων παραγόντων κινδύνου σε σχέση με τις ασθένειες.
27. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του το Μάρτιο του 1998 σχετικά με το Πράσινη Βίβλο της Επιτροπής για τις γενικές αρχές της νομοθεσίας τροφίμων στην

Ευρωπαϊκή Ένωση<sup>7</sup> κάλεσε την Επιτροπή να προτείνει νομοθεσία σχετικά με τους ισχυρισμούς για τα τρόφιμα έτσι ώστε να εξασφαλιστεί ότι “οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων επιτρέπονται μόνο στην περίπτωση που αυτοί ελέγχονται και εγκρίνονται από έναν ανεξάρτητο οργανισμό εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης”. Επίσης καλεί την Επιτροπή να απαγορεύσει και στο μέλλον διαφημιστικά μηνύματα που αναφέρονται σε τρόφιμα με θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, ενώ οι ισχυρισμοί που αναφέρονται στη μείωση του κινδύνου ασθενειών, πρέπει να επιτρέπονται “όταν βασίζονται σε επαρκείς και αναγνωρισμένες επιστημονικές αποδείξεις και μόνο στην περίπτωση που ελέγχονται και εγκρίνονται από έναν ανεξάρτητο οργανισμό εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης”. Επιπλέον, στο ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου τον Ιούνιο 2001 σχετικά με το Λευκό Βιβλίο για την Ασφάλεια των Τροφίμων<sup>8</sup> καλείται η Επιτροπή να εξετάσει τους “ισχυρισμούς βελτίωσης των λειτουργιών και μείωσης των ασθενειών” και να τους θεωρήσει ως προτεραιότητα για νομοθεσία. Στην παρούσα πρόταση, στους ισχυρισμούς υγιεινών ιδιοτήτων περιλαμβάνονται οι προαναφερόμενες υποκατηγορίες ισχυρισμών που ζητήθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, καθώς και αυτοί οι ισχυρισμοί που περιγράφουν έναν γενικά καθιερωμένο και αποδεκτό ρόλο μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας για τη διάπλαση, ανάπτυξη και τις κανονικές λειτουργίες του σώματος. Είναι σημαντικό να υπενθυμίζεται ότι η ποικίλη και ισορροπημένη διατροφή αποτελεί προϋπόθεση για τη καλή υγεία και μεμονωμένα προϊόντα έχουν σχετικά σημασία στο πλαίσιο της συνολικής διατροφής και ότι η διατροφή είναι ένας από πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την εκδήλωση ανθρώπινης ασθένειας. Άλλοι παράγοντες όπως είναι η ηλικία, η γενετική προδιάθεση, το επίπεδο σωματικής άσκησης, η χρήση του καπνού (και άλλων εθιστικών ουσιών/φαρμάκων), η έκθεση στο περιβάλλον, το άγχος μπορεί να επηρεάσουν την εκδήλωση ανθρώπινων ασθενειών. Συνεπώς, η επιλογή για την απαίτηση σαφών και ειλικρινών ενδείξεων επισήμανσης στα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς για υγιεινές ιδιότητες και ιδίως ισχυρισμούς σχετικά με τη μείωση του κινδύνου ανθρώπινων ασθενειών.

28. Μια μελέτη<sup>9</sup> που εκπονήθηκε σχετικά με τους αγοραστές τροφίμων στις Η.Π.Α. το 1997 έδειξε ότι ήταν λιγότερο πιθανό να διαβάσουν οι καταναλωτές τη δήλωση σχετικά με τη θρεπτική σύνθεση όταν στη συσκευασία υπήρχε επισήμανση με ισχυρισμό υγιεινών ιδιοτήτων. Επιπλέον, οι καταναλωτές απέδιδαν άλλα πλεονεκτήματα σχετικά με την υγεία στο τρόφιμο από αυτά που αναφέρονταν στον ισχυρισμό. Το πόρισμα της μελέτης ήταν ότι τα αποτελέσματα δημιουργούσαν αμφιβολίες σχετικά με τις υποθέσεις της έρευνας όσον αφορά το σκοπό και την αξία των ισχυρισμών υγιεινών ιδιοτήτων για την υποστήριξη των καταναλωτών ώστε να διατρέφονται υγιεινά. Πολλοί προβάλλουν το επιχείρημα ότι υπάρχει μεγάλος κίνδυνος οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων να μην είναι εύκολα κατανοητοί και να μην χρησιμοποιούνται σωστά, με συνέπεια ο καταναλωτής να μην επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Συνεπώς υπάρχει μεγάλος κίνδυνος οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων να προκαλούν σύγχυση και να παραπλανούν τον καταναλωτή και να μην τον βοηθούν να επιλέξει υγιεινή διατροφή, να μην ενισχύουν την πληροφόρηση σχετικά με τη διατροφή και τις θρεπτικές ουσίες και να μην βοηθούν στην προώθηση των στόχων της πολιτικής για τη διατροφή. Αυτά ήταν πράγματι τα συμπεράσματα της πρόσφατα δημοσιευμένης έκθεσης του Συμβουλίου των Υπουργών στις σκανδιναβικές χώρες<sup>10</sup> σχετικά με την αξιολόγηση των ισχυρισμών υγιεινών

<sup>7</sup> ΕΕ C104, 6.4.1998, σ. 60

<sup>8</sup> ΕΕ C 197, 12.7.2001, σ. 203

<sup>9</sup> Levy και άλ.: Consumer Impacts of Health Claims. An experimental study, Ιανουάριος 1997.

<sup>10</sup> Evaluation of health claims from a nutritional perspective, TemaNord 2001: 537, Συμβούλιο των Υπουργών, Κοπεγχάγη 2001

ιδιοτήτων από την προοπτική της διατροφής. Ωστόσο, η έκθεση καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων πρέπει να ρυθμίζονται συνεχώς έτσι ώστε οι ισχυρισμοί να προωθούν τους στόχους της πολιτικής διατροφής, είναι ειλικρινείς, επιστημονικά βασισμένοι, σαφείς, αξιόπιστοι και να βοηθούν τον καταναλωτή να επιλέξει μια υγιεινή διατροφή. Αυτός είναι στόχος που επιδιώκεται να επιτευχθεί με την παρούσα πρόταση.

29. Συνεπώς πρέπει οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων να εγκρίνονται μόνον για χρήση στην επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση τροφίμων στην κοινοτική αγορά μετά από μια επιστημονική αξιολόγηση υψηλότερου δυνατού επιπέδου. Για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση αυτών των ισχυρισμών, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT) η καλούμενη εφεξής η "Αρχή" πρέπει να πραγματοποιεί αυτές τις αξιολογήσεις. Στο πλαίσιο αυτό αξίζει να σημειωθεί ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει χρηματοδοτήσει πολύτιμα σχέδια όπως είναι η συντονισμένη δράση PASSCLAIM με στόχο τον καθορισμό αρχών για την αξιολόγηση της επιστημονικής υποστήριξης των ισχυρισμών υγιεινών ιδιοτήτων και ότι αυτή η αξιολογική εργασία πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση των ισχυρισμών. Όπως αναφέρεται παραπάνω, η κοινοποίηση των ισχυρισμών στον τελικό καταναλωτή είναι πολύ σημαντική πτυχή. Συνεπώς, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί είναι ειλικρινείς, σαφείς και αξιόπιστοι, η Αρχή στη γνωμοδότησή της και στη μετέπειτα διαδικασία έγκρισης, πρέπει επίσης να λάβει υπόψη τη διατύπωση των ισχυρισμών που αξιολογούνται. Η επιστημονική αξιολόγηση πρέπει να ακολουθείται από απόφαση της Κοινότητας, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία. Συνοπτικά, η διαδικασία χορήγησης έγκρισης που ορίζεται στην πρόταση κανονισμού είναι η εξής:

- Ο αιτών πρέπει να υποβάλει αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων·
- Η Ευρωπαϊκή Αρχή γνωμοδοτεί εντός 3 μηνών·
- Η Ευρωπαϊκή Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα και τη δημοσιοποιεί. Το κοινό μπορεί να υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή·
- Η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο απόφασης εντός 3 μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής·
- Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με την τελική απόφαση που έλαβε. Η τελική απόφαση δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·
- Περίληψη της τελικής απόφασης συμπεριλαμβάνεται στο "Μητρώο".

Η προθεσμία 3 μηνών για την εκπόνηση του σχεδίου απόφασης από την Επιτροπή αποτελεί ένδειξη του ανώτατου χρονικού ορίου που επιτρέπεται για την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας. Στην πράξη, το μέσο χρονικό όριο που πραγματικά χρειάζεται πρέπει να είναι λιγότερο. Η αξιολόγηση της εφαρμογής του κανονισμού που προβλέπεται στο άρθρο 25 της πρότασης θα παρέχει μια δυνατότητα για την συγκεκριμένη επανεξέταση του θέματος.

30. Οι βασιζόμενοι σε μακροχρόνια καθιερωμένα και αναμφισβήτητα επιστημονικά πορίσματα ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων που περιγράφουν το ρόλο μιας θρεπτικής ουσίας ή άλλων ουσιών για τη διάπλαση, ανάπτυξη και για κανονικές φυσιολογικές

λειτουργίες του σώματος, θα υπόκεινται σε διαφορετική αξιολόγηση και έγκριση πριν από τη χρήση τους στην επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση τροφίμων. Για το λόγο αυτό προτείνεται να θεσπιστεί κατάλογος με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που περιγράφουν το ρόλο μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας για τη διάπλαση, ανάπτυξη και τις κανονικές φυσιολογικές λειτουργίες του σώματος μετά από γνώμη της Αρχής. Η σύνταξη και η έγκριση αυτού του καταλόγου ισχυρισμών πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός μιας περιόδου τριών ετών. Στο μεταξύ, είναι ωστόσο αναγκαίο να δοθεί η δυνατότητα στις εθνικές αρχές για την εφαρμογή μέτρων διαφύλαξης προκειμένου να εξακριβωθεί η επιστημονική τεκμηρίωση αυτών των ισχυρισμών και/ή η συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, και, εάν χρειάζεται, για την προσωρινή αναστολή της χρήσης τέτοιου είδους ισχυρισμών και την αναφορά του θέματος στην Κοινότητα. Η πολύτιμη εργασία που πραγματοποιήθηκε στο έγγραφο συναίνεσης σχετικά με τις επιστημονικές έννοιες λειτουργικών τροφίμων στην Ευρώπη, που εκπονήθηκε στο πλαίσιο της συντονισμένης δράσης της Επιτροπής σχετικά με την επιστήμη των λειτουργικών τροφίμων στην Ευρώπη (FUF05E), θα ληφθεί υπόψη στη σύνταξη αυτού του καταλόγου.

31. Για λόγους διαφάνειας και για να αποφευχθεί η επανάληψη των αιτήσεων για τη χρήση ισχυρισμών θρεπτικών ιδιοτήτων που έχουν ήδη αξιολογηθεί και για αυτούς τους ισχυρισμούς υγείας που υποστεί την κοινοτική διαδικασία, πρέπει να καταρτιστεί "μητρώο" τέτοιου είδους ισχυρισμών και να ανανεώνεται τακτικά.

32. Δεν υπάρχουν οικονομικές συνέπειες για την Επιτροπή.

- Το προαναφερόμενο « Μητρώο » θα καταρτιστεί ως τμήμα του ιστοχώρου της ΓΔ SANCO, με τον υφιστάμενο προϋπολογισμό και τους ανθρώπινους πόρους.
- Η ρυθμιστική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 23 είναι η υφιστάμενη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων που συγκροτήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 78/2002 · οι αποφάσεις στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης θα εξετάζονται από το τμήμα της εν λόγω επιτροπής που ασχολείται με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, που συνεδριάζει προς το παρόν 6 φορές το χρόνο · η υλοποίηση της παρούσας πρότασης δεν θα έχει ως συνέπεια την διοργάνωση περισσότερων συνεδριάσεων του τμήματος αυτού.
- Για τη διαχείριση των κοινοτικών διαδικασιών που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση δεν θα χρειαστεί επιπλέον προσωπικό επειδή οι τρέχουσες διαδικασίες παραβάσεων θα μειωθούν σημαντικά.

#### 4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

33. Οι προτεινόμενοι κανόνες πρέπει να συμβάλλουν σε υψηλό επίπεδο προστασία της ανθρώπινης υγείας και να προωθήσουν την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών εξασφαλίζοντας ότι τα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων επισημαίνονται και διαφημίζονται δεόντως και σαφώς έτσι ώστε να μπορούν οι καταναλωτές να κάνουν ενημερωμένες επιλογές. Συνεπώς πρέπει να συμμορφώνονται με τις γενικές αρχές και τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα όπως ορίζεται στα άρθρα 5-8 του πρόσφατα εγκεκριμένου κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>11</sup> και με το άρθρο 153 της συνθήκης.

---

<sup>11</sup> ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1

Στους προτεινόμενους κανόνες πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η σημασία που έχει για τη βιομηχανία τροφίμων το να υπάρχει ένα ρυθμιστικό πλαίσιο το οποίο θα της επιτρέπει να καινοτομεί και να παραμένει ανταγωνιστική σε κοινοτικό και διεθνές επίπεδο.

πρόταση

## **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τους ισχυρισμούς για τις θρεπτικές και υγιεινές ιδιότητες που διατυπώνονται για τρόφιμα**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο της 95,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>12</sup>,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>13</sup>,

ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 251 της συνθήκης<sup>14</sup>,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Αυξάνεται συνεχώς ο αριθμός των τροφίμων που επισημαίνονται και διαφημίζονται στην Κοινότητα με ισχυρισμούς υγιεινών και θρεπτικών ιδιοτήτων. Προκειμένου να εξασφαλιστεί προστασία υψηλού επιπέδου για καταναλωτές και να διευκολυνθεί η επιλογή τους, τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή και να φέρουν τη δέουσα επισήμανση.
- (2) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών διατάξεων σχετικά με τέτοιου είδους ισχυρισμούς μπορούν να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων και να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού. Συνεπώς έχουν άμεσο αντίκτυπο στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Συνεπώς είναι αναγκαίο να εγκριθούν κοινοτικοί κανόνες για τη χρήση των ισχυρισμών υγιεινών και θρεπτικών ιδιοτήτων για τα τρόφιμα.
- (3) Γενικές διατάξεις επισήμανσης περιέχονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαρτίου 2000 για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων<sup>15</sup>, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία της Επιτροπής 2001/101/ΕΚ<sup>16</sup>. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ απαγορεύει γενικά τη χρήση πληροφοριών που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τον αγοραστή ή να αποδώσουν φαρμακευτικές

---

<sup>12</sup> ΕΕ C, , σ..

<sup>13</sup> ΕΕ C , , σ. .

<sup>14</sup> ΕΕ C , , σ. .

<sup>15</sup> ΕΕ L109, 6.5.2000, σ. 29.

<sup>16</sup> ΕΕ L 310, 28.11.2001, σ.19.

ιδιότητες στα τρόφιμα. Ο παρών κανονισμός πρόκειται να συμπληρώσει τις γενικές αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2000/13/EK και καθορίζει ειδικές διατάξεις όσον αφορά τη χρήση ισχυρισμών υγιεινών και θρεπτικών ιδιοτήτων για τρόφιμα που πρέπει να διατίθενται ως τρόφιμα στον καταναλωτή.

- (4) Σε διεθνές επίπεδο με τον Codex Alimentarius (κώδικας διατροφής) έχουν θεσπιστεί γενικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους ισχυρισμούς το 1991 και κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση των ισχυρισμών θρεπτικών ιδιοτήτων στα τρόφιμα το 1997. Μια τροποποίηση των τελευταίων θα εγκριθεί σύντομα από την Επιτροπή του Κώδικα αυτού. Η τροποποίηση αυτή αφορά την εισαγωγή των ισχυρισμών υγιεινών ιδιοτήτων στις κατευθυντήριες γραμμές του 1997. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στους ορισμούς και στους όρους που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές του Codex.
- (5) Υπάρχει ευρύ φάσμα θρεπτικών και άλλων ουσιών με θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση που ενδέχεται να περιέχονται σε τρόφιμα και να αποτελούν αντικείμενο ισχυρισμών. Συνεπώς, γενικές αρχές εφαρμόσιμες σε όλους τους ισχυρισμούς που διατυπώνονται για τρόφιμα πρέπει να θεσπιστούν προκειμένου να εξασφαλιστεί η υψηλού επιπέδου προστασία του καταναλωτή, να δοθεί στον καταναλωτή η αναγκαία πληροφόρηση ώστε να κάνει τις επιλογές έχοντας πλήρη επίγνωση των δεδομένων, καθώς και προκειμένου να δημιουργηθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού για τη βιομηχανία τροφίμων.
- (6) Τα τρόφιμα που διαφημίζονται με ισχυρισμούς ενδέχεται να δώσουν την εντύπωση στον καταναλωτή ότι έχουν περισσότερα θρεπτικά, φυσιολογικά ή άλλα πλεονεκτήματα για την υγεία από παρόμοια ή άλλα προϊόντα χωρίς τέτοιου είδους πρόσθετες θρεπτικές ουσίες. Αυτό ενδέχεται να ενθαρρύνει τον καταναλωτή να κάνει επιλογές, οι οποίες άμεσα επηρεάζουν τη συνολική κατανάλωση επιμέρους θρεπτικών ή άλλων ουσιών με τρόπο που δεν ανταποκρίνεται στις επιστημονικές συστάσεις. Για την αντιμετώπιση αυτής της δυνητικά ανεπιθύμητης επίδρασης, ενδείκνυται να επιβληθούν ορισμένοι περιορισμοί όσον αφορά τα προϊόντα που φέρουν ισχυρισμούς. Στο πλαίσιο αυτό, παράγοντες όπως η παρουσία ορισμένων ουσιών όπως η περιεκτικότητα οινόπνευματος του προϊόντος ή τα θρεπτικά συστατικά του προϊόντος αποτελούν κατάλληλα κριτήρια για να καθοριστεί εάν για το προϊόν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ισχυρισμοί.
- (7) Κατά τον καθορισμό των θρεπτικών χαρακτηριστικών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η περιεκτικότητα διαφόρων θρεπτικών συστατικών και ουσιών με θρεπτική και φυσιολογική επίδραση, ιδιαιτέρως συστατικά και ουσίες όπως τα λιπαρά, τα κορεσμένα λιπαρά, trans-λιπαρά οξέα, άλατα/νάτριο και σάκχαρα των οποίων η υπερβολική κατανάλωση στη συνολική διατροφή δεν συνιστάται και όπως πολυακόρεστα και μονοακόρεστα λιπαρά, διαθέσιμοι υδατάνθρακες εκτός από τα σάκχαρα, βιταμίνες, ανόργανα άλατα, πρωτεΐνες και ίνες. Για τον καθορισμό των θρεπτικών χαρακτηριστικών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διάφορες κατηγορίες των τροφίμων και η θέση και ο ρόλος αυτών των τροφίμων στη συνολική διατροφή. Ενδέχεται να χρειάζονται εξαιρέσεις για την τήρηση καθιερωμένων θρεπτικών χαρακτηριστικών σε ορισμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων ανάλογα με το ρόλο και τη σημασία τους στη διατροφή του πληθυσμού. Οι εξαιρέσεις αυτές αποτελούν πολύπλοκες τεχνικές διαδικασίες και η έγκριση των σχετικών μέτρων πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή.

- (8) Υπάρχει μεγάλη ποικιλία ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται σήμερα στην επισήμανση και διαφήμιση τροφίμων σε ορισμένα κράτη μέλη σχετικά με τις ουσίες που έχει αποδειχθεί ότι δεν είναι ωφέλιμες ή για τις οποίες σήμερα δεν υπάρχει επαρκής επιστημονική συναίνεση. Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες για τις οποίες διατυπώνονται ισχυρισμοί έχουν αποδεδειγμένα ευεργετική θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση.
- (9) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί είναι αληθινοί, είναι αναγκαίο η ουσία που αποτελεί αντικείμενο του ισχυρισμού να περιέχεται στο τελικό προϊόν σε επαρκείς ποσότητες ή η ουσία να μην περιέχεται ή να περιέχεται σε επαρκώς μειωμένες ποσότητες, ώστε να προκαλεί την ισχυριζόμενη θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση. Η ουσία πρέπει επίσης να διατίθεται σε μορφή που να μπορεί να αφομοιωθεί από το σώμα. Επιπλέον, σημαντική ποσότητα της ουσίας που προκαλεί την ισχυριζόμενη θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση πρέπει να παρέχεται με την υποτιθέμενη λογικά ποσότητα τροφίμων που μπορεί να καταναλωθεί.
- (10) Είναι σημαντικό οι ισχυρισμοί για τα τρόφιμα να είναι κατανοητοί από το μέσο καταναλωτή.
- (11) Η επιστημονική τεκμηρίωση πρέπει να αποτελεί τον κύριο παράγοντα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη χρήση ισχυρισμών θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων και οι επιχειρήσεις στον τομέα των τροφίμων που χρησιμοποιούν τέτοιους ισχυρισμούς πρέπει να τους αιτιολογούν.
- (12) Λόγω της θετικής εικόνας που αποδίδεται σε τρόφιμα με ισχυρισμούς θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων και του πιθανού αντίκτυπου που μπορεί να έχουν τα τρόφιμα αυτά στις συνήθειες διατροφής και στη γενική ανάλωση θρεπτικών συστατικών, ο καταναλωτής πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογήσει τη συνολική τους θρεπτική ποιότητα. Συνεπώς, η επισήμανση των θρεπτικών ουσιών πρέπει να είναι υποχρεωτική και να περιλαμβάνει όλα τα τρόφιμα για τα οποία διατυπώνονται ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων.
- (13) Ένας κατάλογος με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς θρεπτικών ιδιοτήτων και τους ειδικούς όρους για τη χρήση τους πρέπει επίσης να καταρτιστεί με βάση τους όρους για τη χρήση τέτοιου είδους ισχυρισμών που έχουν συμφωνηθεί σε εθνικό και διεθνές επίπεδο και έχουν καθοριστεί στην κοινοτική νομοθεσία. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να ενημερώνεται τακτικά. Επιπλέον, για συγκριτικούς ισχυρισμούς είναι αναγκαίο τα προϊόντα που συγκρίνονται, να μπορούν να εντοπιστούν σαφώς από τον τελικό καταναλωτή.
- (14) Ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων θα εγκρίνονται για χρήση στην κοινοτική αγορά μόνον μετά από επιστημονική αξιολόγηση υψηλότερου δυνατού επιπέδου. Για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση αυτών των ισχυρισμών, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θα πραγματοποιεί τις αξιολογήσεις αυτές.
- (15) Εκτός από τη διατροφή υπάρχουν πολλοί παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να επηρεάσουν τις ψυχολογικές λειτουργίες και τη συμπεριφορά. Η επικοινωνία για τις λειτουργίες αυτές είναι συνεπώς πολύ πολύπλοκη και είναι δύσκολο να αποδοθεί ένα κατανοητό, αληθινό και περιεκτικό μήνυμα σε ένα σύντομο ισχυρισμό στην επισήμανση και διαφήμιση τροφίμων. Συνεπώς, ενδείκνυται να απαγορευτεί η χρήση ισχυρισμών με επίδραση στην ψυχολογική κατάσταση και στη συμπεριφορά.

- (16) Στην οδηγία της Επιτροπής 96/8/EK της 26ης Φεβρουαρίου 1996 σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους<sup>17</sup> απαγορεύεται, στην επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία, καμία αναφορά στην ταχύτητα ή στην έκταση της απώλειας βάρους, που είναι δυνατό να προκαλέσει η χρήση τους, ή στην ελάττωση της αίσθησης πείνας ή στην αύξηση της αίσθησης κορεσμού. Συνεχώς περισσότερα τρόφιμα που δεν προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο του βάρους διατίθενται στην αγορά στα οποία χρησιμοποιούνται τέτοιες αναφορές και αναφορές στην ικανότητα του προϊόντος να μειώσει τις διαθέσιμες θερμίδες από τη διατροφή. Συνεπώς ενδείκνυται η απαγόρευση αναφοράς σε τέτοιου είδους ιδιότητες όλων των τροφίμων.
- (17) Οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων που περιγράφουν το ρόλο θρεπτικών ή άλλων ουσιών στη διάπλαση, ανάπτυξη και στις κανονικά φυσιολογικές λειτουργίες του σώματος, με βάση μακροχρόνια καθιερωμένων και μη αντιφατικών επιστημονικών πορισμάτων, πρέπει να υποστούν διαφορετικού είδους αξιολόγησης και έγκρισης. Συνεπώς είναι αναγκαίο να εγκριθεί κατάλογος επιτρεπόμενων ισχυρισμών που περιγράφουν το ρόλο μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας.
- (18) Ο κατάλογος αυτός πρέπει να αναθεωρείται γρήγορα, όποτε χρειάζεται, για να προσαρμόζεται στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Τέτοιου είδους αναθεωρήσεις αποτελούν μέτρα εφαρμογής τεχνικής φύσεως και η έγκρισή τους πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή για την απλοποίηση και την επιτάχυνση της διαδικασίας.
- (19) Προϋπόθεση για την καλή υγεία είναι η ποικίλη και ισορροπημένη διατροφή και επιμέρους προϊόντα έχουν σχετική σημασία στο πλαίσιο της συνολικής διατροφής και αυτή η διατροφή είναι ένας από πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την εκδήλωση ορισμένων ανθρωπίνων ασθενειών. Άλλοι παράγοντες όπως η ηλικία, η γενετική προδιάθεση, το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας, η κατανάλωση καπνού και άλλων εθιστικών ουσιών, η έκθεση στο περιβάλλον και το άγχος μπορούν να επηρεάσουν την εκδήλωση ανθρώπινης ασθένειας. Ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης πρέπει συνεπώς να εφαρμόζονται όσον αφορά τους ισχυρισμούς που σχετίζονται με τη μείωση των κινδύνων ασθένειας.
- (20) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων είναι αληθινοί, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι στο καταναλωτή για την επιλογή μιας υγιεινής διατροφής, η διατύπωση και η παρουσίαση των ισχυρισμών υγιεινών ιδιοτήτων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στη γνώμη της Αρχής και στη μετέπειτα διαδικασία χορήγησης έγκρισης.
- (21) Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επιστημονική μόνον αξιολόγηση του κινδύνου δεν παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα μπορούσε να βασιστεί μια απόφαση για τη διαχείριση του κινδύνου. Άλλοι νόμιμοι παράγοντες σχετικοί με το υπό εξέταση θέμα πρέπει συνεπώς να λαμβάνονται υπόψη.
- (22) Για λόγους διαφάνειας και για να αποφευχθούν οι πολλαπλές εφαρμογές όσον αφορά ισχυρισμούς που έχουν ήδη αξιολογηθεί, πρέπει να καταρτιστεί ένα μητρώο τέτοιων ισχυρισμών.

---

<sup>17</sup> EE L 55, 6.3.1996, σ. 22.

- (23) Το μητρώο αυτό πρέπει να αναθεωρείται γρήγορα, όποτε χρειάζεται, για να προσαρμόζεται στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Τέτοιου είδους αναθεωρήσεις αποτελούν μέτρα εφαρμογής τεχνικής φύσεως και η έγκρισή τους πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή για την απλοποίηση και την επιτάχυνση της διαδικασίας.
- (24) Προκειμένου να παροτρυνθεί η έρευνα και η ανάπτυξη στη βιομηχανία γεωργικών τροφίμων, ενδείκνυται η προστασία των επενδύσεων που πραγματοποιούν οι καινοτόμοι επιχειρηματίες για να συγκεντρώσουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που χρειάζονται για την τεκμηρίωση μιας αίτησης χορήγησης έγκρισης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η προστασία αυτή θα πρέπει να είναι περιορισμένης διάρκειας για να αποφευχθεί η περιττή επανάληψη μελετών και δοκιμών.
- (25) Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των τροφίμων που φέρουν ισχυρισμούς, τα αρμόδια για την παρακολούθηση τους όργανα πρέπει να διαθέτουν πρόσθετα μέσα από αυτά που διαθέτουν συνήθως έτσι ώστε να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση αυτών των προϊόντων.
- (26) Μεταβατική περίοδος είναι αναγκαία για να μπορέσουν οι επιχειρήσεις στον τομέα των τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (27) Εφόσον οι στόχοι της προτεινόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν συνεπώς να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η κοινότητα μπορεί να εγκρίνει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως καθορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως καθορίζεται στο άρθρο αυτό, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (28) Τα αναγκαία για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού μέτρα πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου 1999/468/EK της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>18</sup>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι**

### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ**

#### *Άρθρο 1*

#### *Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός έχει ως στόχο την εναρμόνιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων στα κράτη μέλη που έχουν σχέση με τη χρήση ισχυρισμών θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων για τρόφιμα έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ταυτόχρονα η παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή.
2. Ο παρών κανονισμός ισχύει για ισχυρισμούς θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων στην επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση τροφίμων που διατίθενται στον τελικό

---

<sup>18</sup> ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

καταναλωτή. Ισχύει επίσης για τρόφιμα που προορίζονται για την προμήθεια εστιατορίων, νοσοκομείων, σχολείων, κυλικείων και παρόμοιων εγκαταστάσεων μαζικού επισιτισμού.

3. Οι ισχυρισμοί θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό θα θεωρούνται ως παραπλανητική διαφήμιση με την έννοια της οδηγίας του Συμβουλίου 84/450/ΕΟΚ<sup>19</sup>.
4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων σχετικά με τα τρόφιμα που χρησιμοποιούνται για ιδιαίτερη διατροφή οι οποίες προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία.

## *Άρθρο 2* *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν:

- (1) οι ορισμοί των εννοιών “τρόφιμα”, “υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων”, “διάθεση στην αγορά”, και “τελικός καταναλωτής” που ορίζονται στα άρθρα 2, 3 παράγραφος 3, 8 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>20</sup>.

Επίσης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) “ισχυρισμός” είναι κάθε μήνυμα ή παράσταση, η οποία δεν είναι υποχρεωτική σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένης τυχόν εικονικής, γραφικής ή συμβολικής παράστασης, οι οποίες δηλώνουν, υπαινίσσονται ή συνεπάγονται ότι το τρόφιμο έχει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά·
- (2) “θρεπτική ουσία” είναι οι πρωτεΐνες, υδατάνθρακες, λιπαρά, τροφικές ίνες, νάτριο, βιταμίνες και ανόργανα άλατα που απαριθμούνται στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ, και ουσίες, που ανήκουν σε ή είναι συστατικά μίας από αυτές τις κατηγορίες·
- (3) “άλλες ουσίες” είναι μία ουσία διαφορετική από τη θρεπτική που έχει θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση·
- (4) “ισχυρισμός θρεπτικών ιδιοτήτων” είναι κάθε ισχυρισμός με τον οποίο δηλώνεται, υπονοείται ή συνάγεται ότι ένα τρόφιμο κατέχει ιδιαίτερες θρεπτικές ιδιότητες λόγω:
  - (α) της ενέργειας (θερμική αξία) που
    - παρέχει,
    - παρέχει σε μειωμένο ή αυξημένο βαθμό, ή
    - δεν παρέχει, και/ή
  - (β) των θρεπτικών και άλλων ουσιών που

---

<sup>19</sup> ΕΕ L 250, 19.9.1984, σ.17.

<sup>20</sup> ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1.

- περιέχει,
  - περιέχει σε μειωμένες ή αυξημένες αναλογίες, ή
  - δεν περιέχει·
- (5) “ισχυρισμός υγιεινών ιδιοτήτων” είναι κάθε ισχυρισμός με τον οποίο δηλώνεται, υπονοείται ή συνάγεται ότι υπάρχει σχέση μεταξύ μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός εκ των συστατικών του και της υγείας.
- (6) “ισχυρισμός μείωσης του κινδύνου ασθενειών” είναι κάθε ισχυρισμός υγιεινών ιδιοτήτων με τον οποίο δηλώνεται, υπονοείται ή συνάγεται ότι η κατανάλωση μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός εκ των συστατικών του μειώνει σημαντικά τον παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση μιας ανθρώπινης ασθένειας.
- (7) “Αρχή” είναι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- (8) "μέσος καταναλωτής" είναι ο καταναλωτής που είναι εντός λογικών πλαισίων καλά ενημερωμένος και παρατηρητικός και επιφυλακτικός.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ II**

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ**

#### *Άρθρο 3*

#### *Γενικές αρχές για όλους τους ισχυρισμούς*

Οι ισχυρισμοί θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση τροφίμων που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας μόνον εάν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Με την επιφύλαξη των οδηγιών 2000/13/ΕΚ και 84/450/ΕΟΚ, η χρήση των ισχυρισμών θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων δεν πρέπει:

- (a) να είναι εσφαλμένη ή παραπλανητική·
- (b) να προκαλεί αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια και/ή τη θρεπτική επάρκεια άλλων τροφίμων·
- (c) να περιέχει δηλώσεις ή υπαινιγμούς σχετικά με το ότι μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παράσχει επαρκείς ποσότητες θρεπτικών ουσιών γενικά·
- (d) να αναφέρεται σε αλλαγές των λειτουργιών του σώματος με ανάρμοστο ή απειλητικό τρόπο είτε με λέξεις ή με εικόνες, γραφικές ή συμβολικές παραστάσεις·

*Άρθρο 4*  
*Περιορισμοί στη χρήση ισχυρισμών για θρεπτικές και υγιεινές ιδιότητες*

1. Εντός 18 μηνών από την έγκριση του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή ορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 ειδικά χαρακτηριστικά θρεπτικών συστατικών τα οποία πρέπει να τηρούνται από τα τρόφιμα ή ορισμένες κατηγορίες τροφίμων για να μπορούν να φέρουν ισχυρισμούς θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων.

Τα χαρακτηριστικά θρεπτικών συστατικών ορίζονται, ιδιαιτέρως, με την αναφορά στις ποσότητες των ακόλουθων θρεπτικών συστατικών που περιέχει το τρόφιμο:

- (a) λιπαρά, κορεσμένα λιπαρά οξέα, trans-λιπαρά οξέα
- (b) σάκχαρα
- (c) άλατα/νάτριο.

Τα χαρακτηριστικά θρεπτικών συστατικών βασίζονται σε επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τη διατροφή και δίαιτα και τη σχέση τους με την υγεία και, συγκεκριμένα σχετικά με το ρόλο των θρεπτικών και άλλων ουσιών με θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση στις χρόνιες παθήσεις. Για τον ορισμό των χαρακτηριστικών θρεπτικών συστατικών, η Επιτροπή συμβουλεύεται την Αρχή και πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως με τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων και με ομάδες καταναλωτών.

Εξαιρέσεις και τροποποιήσεις για να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές επιστημονικές εξελίξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι ισχυρισμοί θρεπτικών ιδιοτήτων που αναφέρονται στη μείωση των ποσοτήτων λιπαρών, κορεσμένων λιπαρών οξέων, trans-λιπαρών οξέων και σακχάρων, αλάτων/νατρίου, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τους όρους του παρόντος κανονισμού.
3. Για ποτά που περιέχουν οινόπνευμα άνω του 1.2% ανά όγκο δεν χρησιμοποιούνται:
  - (a) ισχυρισμοί υγιεινών ιδιοτήτων·
  - (b) ισχυρισμοί θρεπτικών ιδιοτήτων, εκτός από αυτούς, που αναφέρονται σε μείωση της περιεκτικότητας οινόπνευματος ή ενέργειας.
4. Άλλα τρόφιμα και κατηγορίες τροφίμων από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3, για τις οποίες οι ισχυρισμοί θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων πρέπει να περιοριστούν ή να απαγορευτούν, επιτρέπεται να προσδιοριστούν σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 και βάσει επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων.

*Άρθρο 5*  
*Γενικοί όροι*

1. Η χρήση ισχυρισμών θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων επιτρέπεται μόνον εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:
  - (α) η ουσία που περιέχεται, δεν περιέχεται ή περιέχεται με μειωμένη ποσότητα όσον αφορά τον ισχυρισμό που χρησιμοποιείται να έχει αποδεδειγμένα ευεργετική θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση, σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα·
  - (β) η ουσία για την οποία χρησιμοποιείται ο ισχυρισμός :
    - (i) περιέχεται στο τελικό προϊόν σε σημαντική ποσότητα όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία ή, όπου δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, σε ποσότητα που προκαλεί την ισχυριζόμενη θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα· ή
    - (ii) δεν περιέχεται ή περιέχεται με μειωμένη ποσότητα που προκαλεί την ισχυριζόμενη θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα·
  - (γ) όπου χρειάζεται, η ουσία για την οποία χρησιμοποιείται ο ισχυρισμός είναι σε μορφή που είναι μπορεί να αφομοιωθεί από το σώμα·
  - (δ) η ποσότητα του προϊόντος που μπορεί κανονικά να αναμένεται ότι θα καταναλωθεί περιέχει σημαντική ποσότητα της ουσίας για την οποία χρησιμοποιήθηκε ο ισχυρισμός, όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία ή, όπου δεν υπάρχουν αυτοί οι κανόνες, η σημαντική ποσότητα που θα προκαλέσει την ισχυριζόμενη θρεπτική ή φυσιολογική επίδραση σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
  - (ε) συμμορφώνεται με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III ή κεφάλαιο IV αντιστοίχως.
2. Η χρήση ισχυρισμών θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων επιτρέπεται μόνον εάν ο μέσος καταναλωτής αναμένεται να κατανοήσει τις ευεργετικές επιδράσεις όπως διατυπώνονται στον ισχυρισμό.
3. Οι ισχυρισμοί θρεπτικών και υγιεινών ιδιοτήτων αναφέρονται σε τρόφιμα έτοιμα προς κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

*Άρθρο 6*  
*Επιστημονική απόδειξη ισχυρισμών*

1. Οι ισχυρισμοί για τις θρεπτικές και υγιεινές ιδιότητες βασίζονται σε και αποδεικνύονται από γενικά αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία.
2. Ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων που προβαίνει σε ισχυρισμό για τις θρεπτικές ή υγιεινές ιδιότητες αιτιολογεί τη χρήση αυτού του ισχυρισμού.

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να ζητήσουν από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων ή το άτομο που διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά την υποβολή της επιστημονικής εργασίας και των στοιχείων που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

#### *Άρθρο 7*

#### *Πληροφορίες σχετικά με τις θρεπτικές ιδιότητες*

Όταν υπάρχει ισχυρισμός για τις θρεπτικές ή υγιεινές ιδιότητες των τροφίμων, με εξαίρεση τη γενική διαφήμιση, οι πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τις θρεπτικές ιδιότητες πρέπει να είναι σύμφωνες με την οδηγία 90/496/ΕΟΚ.

Για ισχυρισμούς όσον αφορά την υγεία, οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να είναι αυτές της ομάδας 2, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Επιπροσθέτως, και ανάλογα την περίπτωση, η ποσότητα ή οι ποσότητες της ουσίας ή των ουσιών στις οποίες αναφέρεται ο ισχυρισμός για τις θρεπτικές ή υγιεινές ιδιότητες των τροφίμων, και που δεν εμφανίζονται στην επισήμανση για τις θρεπτικές ιδιότητες, αναφέρονται παραπλήσια από τις πληροφορίες για τις θρεπτικές ιδιότητες.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ**

### **ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### *Άρθρο 8*

#### *Ειδικές συνθήκες*

1. Οι ισχυρισμοί για τις θρεπτικές ιδιότητες επιτρέπονται μόνο εάν είναι σύμφωνοι με τον παρόντα κανονισμό και με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο παράρτημα.
2. Τροποποιήσεις ως προς το παράρτημα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παρ. 2 και, όπου ενδείκνυται, ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

#### *Άρθρο 9*

#### *Συγκριτικοί ισχυρισμοί*

1. Με επιφύλαξη της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ, ένας ισχυρισμός για τις θρεπτικές ιδιότητες ο οποίος συγκρίνει την ποσότητα μιας διατροφικής ή/ και θρεπτικής αξίας ενός τροφίμου με τρόφιμα της ίδιας κατηγορίας, γίνεται μόνο εφόσον τα τρόφιμα που συγκρίνονται είναι εύκολα αναγνωρίσιμα από το μέσο καταναλωτή ή σαφώς υποδεικνύόμενα. Η διαφορά όσον αφορά την ποσότητα μιας διατροφικής ή/ και θρεπτικής αξίας αναφέρεται, και η σύγκριση αφορά, την ίδια ποσότητα τροφίμου.
2. Οι συγκριτικοί ισχυρισμοί για τις θρεπτικές ιδιότητες συγκρίνουν τη σύνθεση του εν λόγω τροφίμου με μια σειρά τροφίμων της ίδιας κατηγορίας, των οποίων η σύνθεση δεν τους επιτρέπει να φέρουν ισχυρισμό, συμπεριλαμβανομένων τροφίμων άλλων εμπορικών σημάτων.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV**

### **ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΥΓΙΕΙΝΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### *Άρθρο 10* *Ειδικές συνθήκες*

1. Οι ισχυρισμοί για τις υγιεινές ιδιότητες επιτρέπονται εφόσον συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις του κεφαλαίου II και τις ειδικές απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου και εφόσον έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Ισχυρισμοί για τις υγιεινές ιδιότητες επιτρέπονται μόνο εφόσον στην επισήμανση περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
  - (α) δήλωση που να επισημαίνει τη σπουδαιότητα μιας εξισορροπημένης διατροφής και ενός υγιεινού τρόπου ζωής·
  - (β) την ποσότητα του τροφίμου και τον τρόπο κατανάλωσης που απαιτούνται για την επίτευξη της ισχυριζόμενης επωφελούς επίδρασης·
  - (γ) όπου ενδείκνυται, δήλωση προς τα άτομα που πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση του τροφίμου·
  - (δ) όπου ενδείκνυται, προειδοποίηση για τη μη υπέρβαση ποσοτήτων του προϊόντος που μπορεί να συνιστούν κίνδυνο για την υγεία.

#### *Άρθρο 11* *Υπαιτισσόμενοι ισχυρισμοί για τις υγιεινές ιδιότητες*

1. Δεν επιτρέπονται οι ακόλουθοι υπαιτισσόμενοι ισχυρισμοί για τις υγιεινές ιδιότητες:
  - (α) ισχυρισμοί που κάνουν αναφορά σε γενικά, μη προσδιοριζόμενα οφέλη της θρεπτικής ουσίας ή του τροφίμου για τη συνολική καλή υγεία και την ευεξία·
  - (β) ισχυρισμοί που κάνουν αναφορά σε ψυχολογικές λειτουργίες και σε λειτουργίες συμπεριφοράς·
  - (γ) με επιφύλαξη της οδηγίας 96/8/EK, ισχυρισμοί που κάνουν αναφορά σε αδυνάτισμα ή σε έλεγχο βάρους ή στο ποσοστό ή την ποσότητα απώλειας βάρους, που μπορούν να προκύψουν από τη χρήση του προϊόντος, ή σε μείωση της αίσθησης πείνας ή σε αύξηση της αίσθησης κορεσμού ή σε μείωση της διαθέσιμης ενέργειας από τη διαίτα·
  - (δ) ισχυρισμοί που κάνουν αναφορά σε συμβουλές ιατρών ή άλλους επαγγελματίες στο χώρο της υγείας, ή σε επαγγελματικές ενώσεις, ή ιδρύματα, ή που δημιουργούν την εντύπωση ότι μπορεί να επηρεαστεί η υγεία από τη μη κατανάλωση του τροφίμου.
2. Όπου ενδείκνυται, η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

## *Άρθρο 12*

### *Ισχυρισμοί για τις υγιεινές ιδιότητες που περιγράφουν έναν γενικά αποδεκτό ρόλο της θρεπτικής ή άλλης ουσίας*

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 10 παράγραφος 1, επιτρέπονται ισχυρισμοί που περιγράφουν το ρόλο μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας για την ανάπτυξη, την εξέλιξη και τις συνήθειες λειτουργίες του σώματος, που βασίζονται σε γενικά αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία και είναι ευκόλως αντιληπτοί από το μέσο καταναλωτή, εφόσον συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο που παρέχεται στην παράγραφο 2.
2. Τα κράτη μέλη υποβάλουν στην Επιτροπή καταλόγους με ισχυρισμούς, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 το αργότερο έως ... [τελευταία ημέρα του μήνα έγκρισης του παρόντος κανονισμού + 1 έτος].

Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23, κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίοι περιγράφουν το ρόλο μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας σχετικά με την ανάπτυξη, την εξέλιξη και τις συνήθειες λειτουργίες του σώματος το αργότερο έως ... [τελευταία ημέρα του μήνα έγκρισης του παρόντος κανονισμού + 3 έτη].

Τροποποιήσεις ως προς τον κατάλογο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23, με πρωτοβουλία της Επιτροπής ή ύστερα από αίτημα ενός κράτους μέλους.

3. Από την ημέρα θέσης σε ισχύ του παρόντος κανονισμού έως τη θέσπιση του καταλόγου που αναφέρεται στη δεύτερη παράγραφο της παραγράφου 2, ισχυρισμοί για τις υγιεινές ιδιότητες, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, επιτρέπονται με ευθύνη του υπεύθυνου της επιχείρησης, υπό την προϋπόθεση ότι είναι σύμφωνοι με τον παρόντα κανονισμό και με τις σχετικές υφιστάμενες εθνικές διατάξεις, και με επιφύλαξη της θέσπισης μέτρων διασφάλισης όπως αναφέρονται στο άρθρο 22.

## *Άρθρο 13*

### *Ισχυρισμοί για τη μείωση κινδύνων για την υγεία*

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 2 παρ. 1 της οδηγίας 2000/13/EK, ισχυρισμοί για τη μείωση κινδύνων για την υγεία επιτρέπονται όταν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Εκτός από τις γενικές προδιαγραφές που καθορίζει ο παρών κανονισμός και τις ειδικές προδιαγραφές της παραγράφου 1, για ισχυρισμούς σχετικά με τη μείωση κινδύνων για την υγεία, η επισήμανση πρέπει να φέρει δήλωση που να επισημαίνει ότι οι ασθένειες έχουν πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου και ότι η μεταβολή ενός από αυτούς τους παράγοντες ενδέχεται να έχει ή όχι επωφελή επίδραση.

## *Άρθρο 14*

### *Αίτηση έγκρισης*

1. Για τη λήψη έγκρισης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παρ. 1, πρέπει να υποβληθεί αίτηση στην Αρχή.

Η αρχή:

- (α) γνωστοποιεί την παραλαβή της αίτησης, γραπτώς, εντός 14 ημερών από τη λήψη της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·
- (β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την αίτηση και τους διαβιβάζει την αίτηση καθώς και κάθε συνοδευτική πληροφορία που έχει υποβάλει ο αιτών·
- (γ) δημοσιοποιεί σύνοψη του φακέλου, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο (στ).

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τις ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα:

- (α) όνομα και διεύθυνση του αιτούντος·
- (β) το τρόφιμο ή την κατηγορία τροφίμου για το οποίο γίνεται ο ισχυρισμός για τις υγιεινές ιδιότητες και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του·
- (γ) αντίγραφο των μελετών που έχουν διεξαχθεί όσον αφορά τον ισχυρισμό για την υγεία, συμπεριλαμβανομένων, όπου είναι διαθέσιμες, ανεξάρτητων και διασταυρωμένων μελετών που έχουν διεξαχθεί καθώς και κάθε υλικού που είναι διαθέσιμο και αποδεικνύει ότι ο ισχυρισμός είναι σύμφωνος με τα κριτήρια που προβλέπει ο παρών κανονισμός·
- (δ) αντίγραφο άλλων επιστημονικών μελετών που αφορούν τον εν λόγω ισχυρισμό για τις υγιεινές ιδιότητες·
- (ε) πρόταση για τη διατύπωση, σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες, του ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες για τον οποίο ζητείται έγκριση, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα την περίπτωση, ειδικών προϋποθέσεων χρήσης·
- (στ) σύνοψη του φακέλου.

3. Οι κανόνες υλοποίησης για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την προπαρασκευή και την υποβολή της αίτησης θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παρ. 2, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή.

4. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες για την υποστήριξη των αιτούντων στην προετοιμασία και την υποβολή των αιτήσεων.

#### *Άρθρο 15* *Γνώμη της Αρχής*

1. Με την υποβολή γνώμης, η Αρχή οφείλει να σεβαστεί το χρονικό όριο των τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής μιας έγκυρης αίτησης. Το χρονικό αυτό όριο παρατείνεται σε περίπτωση που η Αρχή ζητεί από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες, σύμφωνα με το άρθρο 2.

2. Η Αρχή μπορεί, όπου ενδείκνυται, να ζητήσει από τον αιτούντα την υποβολή των στοιχείων που συνοδεύουν την αίτηση εντός ενός ορισμένου χρονικού ορίου.
3. Για την προετοιμασία της γνώμης της, η Αρχή πιστοποιεί ότι:
  - (α) η προτεινόμενη διατύπωση του ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες αποδεικνύεται από επιστημονικά στοιχεία·
  - (β) η διατύπωση του ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες είναι σύμφωνη με τα κριτήρια που καθορίζει ο παρών κανονισμός·
  - (γ) η προτεινόμενη διατύπωση του ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες είναι κατανοητή και αντιληπτή από τον καταναλωτή.
4. Σε περίπτωση γνωμοδότησης υπέρ της έγκρισης του ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες, η γνώμη περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
  - (α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·
  - (β) την ονομασία του τροφίμου ή της κατηγορίας τροφίμου για το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του·
  - (γ) την προτεινόμενη διατύπωση, σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες, του προτεινόμενου ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες·
  - (δ) όπου χρειάζεται, τις προϋποθέσεις χρήσης του τροφίμου ή/ και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση που πρέπει να συνοδεύει τον ισχυρισμό για τις υγιεινές ιδιότητες στην επισήμανση και στη διαφήμιση.
5. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και στον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης στην οποία περιγράφεται η αξιολόγησή της του ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες και η αιτιολόγηση της γνώμης της.
6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, σύμφωνα με το άρθρο 38 παρ. 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Το κοινό μπορεί να υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την εν λόγω δημοσίευση.

#### *Άρθρο 16* *Κοινοτική έγκριση*

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλει στην επιτροπή η οποία αναφέρεται στο άρθρο 23 παρ. 1 σχέδιο απόφασης που πρέπει να ληφθεί όσον αφορά την αίτηση, συνεκτιμώντας τη γνώμη της Αρχής, κάθε συναφούς διάταξης του κοινοτικού δικαίου και άλλων νόμιμων παραγόντων που αφορούν το εξεταζόμενο θέμα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλει αιτιολόγηση των διαφορών.

2. Κάθε σχέδιο απόφασης που προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 15 παρ. 4 και την επωνυμία του κατόχου της έγκρισης.
3. Η τελική απόφαση για την αίτηση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παρ. 2.
4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφαση που λαμβάνεται και δημοσιεύει λεπτομερή στοιχεία της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
5. Η χορήγηση έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη οποιουδήποτε υπεύθυνου επιχείρησης τροφίμων σε ό,τι αφορά το εν λόγω τρόφιμο.

#### *Άρθρο 17*

#### *Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση εγκρίσεων*

1. Ο κάτοχος έγκρισης μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 14, να αιτηθεί την τροποποίηση υφιστάμενης έγκρισης.
2. Με δική της πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτημα κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή εκδίδει γνώμη για το κατά πόσον μια απόφαση για τη χρήση ενός ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες εξακολουθεί να πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζει ο παρών κανονισμός.

Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, σύμφωνα με το άρθρο 38 παρ. 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Το κοινό μπορεί να υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την εν λόγω δημοσίευση.

3. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής το συντομότερο δυνατόν. Εάν ενδείκνυται, η έγκριση τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 16.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ V ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

#### *Άρθρο 18*

#### *Κοινοτικό μητρώο*

1. Η Επιτροπή θεσπίζει και συντηρεί *κοινοτικό μητρώο ισχυρισμών για τις θρεπτικές και υγιεινές ιδιότητες των τροφίμων*, στη συνέχεια αποκαλούμενο "*Μητρώο*".
2. Το *Μητρώο* περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
  - (α) τους ισχυρισμούς για τις θρεπτικές ιδιότητες και τις προϋποθέσεις που ισχύουν γι αυτούς, όπως προβλέπεται στο παράρτημα·

- (β) τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς για τις υγιεινές ιδιότητες και τις προϋποθέσεις που ισχύουν γι αυτούς και προβλέπονται στα άρθρα 13 παρ. 2, 17 παρ. 2, 19 παρ. 1 και 2, 21 παρ. 2 και 22 παρ. 2·
- (γ) κατάλογο απορριφθέντων ισχυρισμών για τις υγιεινές ιδιότητες.

Ισχυρισμοί για τις υγιεινές ιδιότητες που εγκρίνονται βάσει δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας τοποθετούνται σε χωριστό παράρτημα στο Μητρώο, με τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (1) την ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή του ισχυρισμού για τις υγιεινές ιδιότητες και την επωνυμία του αρχικού αιτούντος στον οποίο χορηγήθηκε η έγκριση·
- (2) ότι η Επιτροπή ενέκρινε τον ισχυρισμό για τις υγιεινές ιδιότητες βάσει δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας·
- (3) ότι ο ισχυρισμός για τις υγιεινές ιδιότητες είναι περιορισμένης χρήσης, εκτός αν ο επόμενος αιτών λάβει έγκριση για τον ισχυρισμό χωρίς αναφορά στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας του αρχικού αιτούντος.

3. Το *Μητρώο* διατίθεται στο κοινό.

#### *Άρθρο 19*

##### *Προστασία δεδομένων*

- 1. Τα επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες στο φάκελο έγκρισης που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος επόμενου αιτούντος για περίοδο επτά ετών από την ημερομηνία έγκρισης, εκτός αν ο επόμενος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο αιτούντα για τη χρήση αυτών των δεδομένων και πληροφοριών, όταν:
  - (α) τα επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες έχουν χαρακτηριστεί ως βιομηχανική ιδιοκτησία από τον προηγούμενο αιτούντα κατά τη χρονική στιγμή της προηγούμενης αίτησης· και
  - (β) ο προηγούμενος αιτών είχε το αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας κατά τη χρονική στιγμή υποβολής της προηγούμενης αίτησης· και
  - (γ) ο ισχυρισμός για τις υγιεινές ιδιότητες δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί χωρίς την υποβολή δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας από τον προηγούμενο αιτούντα.
- 2. Έως τη λήξη της περιόδου των επτά ετών που ορίζεται στην παράγραφο 1, κανείς επόμενος αιτών δεν έχει το δικαίωμα αναφοράς σε δεδομένα που έχουν χαρακτηριστεί ως βιομηχανικής ιδιοκτησίας από προηγούμενο αιτούντα, εκτός εάν, και έως ότου, η Επιτροπή λάβει απόφαση για το κατά πόσον μια έγκριση ήταν δυνατόν να χορηγηθεί χωρίς την υποβολή δεδομένων χαρακτηριζόμενων ως βιομηχανικής ιδιοκτησίας από τον προηγούμενο αιτούντα.

*Άρθρο 20*  
*Εθνικές διατάξεις*

Με επιφύλαξη της Συνθήκης, ιδίως των άρθρων 28 και 30, τα κράτη μέλη δεν περιορίζουν ή απαγορεύουν την εμπορία ή τη διαφήμιση τροφίμων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, με την εφαρμογή μη εναρμονισμένων εθνικών διατάξεων που διέπουν ισχυρισμούς που αναφέρονται σε ορισμένα τρόφιμα ή σε τρόφιμα γενικά.

*Άρθρο 21*  
*Διαδικασία κοινοποίησης*

1. Όπου γίνεται παραπομπή στο παρόν άρθρο, ισχύει η διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 2, 3 και 4.
2. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει αναγκαία τη θέσπιση νέας νομοθεσίας, κοινοποιεί στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τα προβλεπόμενα μέτρα και αναφέρει τους λόγους που τα δικαιολογούν.
3. Η Επιτροπή συμβουλευεται τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που συστάθηκε βάσει του άρθρου 58 παρ. 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (στη συνέχεια η "επιτροπή"), εάν κρίνει ότι η διαβούλευση αυτή είναι χρήσιμη ή εάν το ζητήσει ένα κράτος μέλος, και γνωμοδοτεί για τα προβλεπόμενα μέτρα.
4. Το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να λάβει τα προβλεπόμενα μέτρα έξι μήνες ύστερα από την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, με την προϋπόθεση ότι η γνώμη της Επιτροπής δεν είναι αρνητική.

Εάν η γνώμη της Επιτροπής είναι αρνητική, καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παρ. 2 και πριν τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στην πρώτη υποπαράγραφο της παρούσης παραγράφου, εάν μπορούν να εφαρμοστούν τα προβλεπόμενα μέτρα. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει ορισμένες τροποποιήσεις στο προβλεπόμενο μέτρο.

*Άρθρο 22*  
*Μέτρα διασφάλισης*

1. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους για να θεωρεί ότι ένας ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, ή εάν η επιστημονική απόδειξη που προβλέπεται από το άρθρο 7 είναι ανεπαρκής, το κράτος μέλος μπορεί προσωρινά να αναστείλει τη χρήση αυτού του ισχυρισμού στην επικράτειά του.

Ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογεί την αναστολή.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 παρ. 2, λαμβάνεται απόφαση, όπου ενδείκνυται, ύστερα από γνωμοδότηση της Αρχής.

Η Επιτροπή μπορεί να κινήσει τη διαδικασία αυτή με δική της πρωτοβουλία.

3. Το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να διατηρήσει την αναστολή έως την κοινοποίηση προς αυτό της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

*Άρθρο 23*  
*Διαδικασία επιτροπής*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων που συστάθηκε με το άρθρο 58 παρ. 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, στη συνέχεια αποκαλούμενη η "επιτροπή".
2. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, έχοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που ορίζει το άρθρο 5 παρ. 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι τρεις μήνες.

*Άρθρο 24*  
*Παρακολούθηση*

Για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής παρακολούθησης τροφίμων που φέρουν ισχυρισμούς για τις θρεπτικές ή υγιεινές ιδιότητες, τα κράτη μέλη μπορεί να ζητήσουν από τον παρασκευαστή ή το άτομο που διαθέτει αυτά τα τρόφιμα στην αγορά, στην επικράτειά τους, να κοινοποιήσουν στην αρμόδια αρχή τη διάθεση στην αγορά με τη διαβίβαση δείγματος της επισήμανσης που χρησιμοποιείται για το προϊόν.

*Άρθρο 25*  
*Αξιολόγηση*

Το αργότερο έως ... [τελευταία ημέρα του πέμπτου μήνα που ακολουθεί την ημερομηνία έκδοσης + 6 έτη], η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως για την εξέλιξη της αγοράς τροφίμων για τα οποία γίνονται ισχυρισμοί για τις υγιεινές ιδιότητές τους, από κοινού με πρόταση για τροποποιήσεις εάν χρειάζεται.

*Άρθρο 26*  
*Έναρξη ισχύος*

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Αρχίζει να ισχύει από [πρώτη ημέρα του έκτου μήνα που ακολουθεί της δημοσίευσης].

Η εμπορία τροφίμων που διατέθηκαν στην αγορά ή επισημάνθηκαν πριν από αυτήν την ημερομηνία και τα οποία δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να γίνεται έως [τελευταία ημέρα του ενδέκατου μήνα που ακολουθεί της δημοσίευσης].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός στο σύνολό του και έχει άμεση ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Η Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

### **Ισχυρισμοί για τις θρεπτικές ιδιότητες και προϋποθέσεις χρήσης τους**

#### ***ΧΑΜΗΛΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερες από 40 kcal (170 kJ)/100g και λιγότερες από 20kcal (80kJ)/100ml.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως είναι χαμηλής ενεργειακής αξίας, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΜΕΙΩΜΕΝΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗΣ ΑΞΙΑΣ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο είναι μειωμένης ενεργειακής αξίας καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν η ενεργειακή αξία έχει μειωθεί τουλάχιστον κατά 30%, με ένδειξη των χαρακτηριστικών που μειώνουν τη συνολική ενεργειακή αξία του τροφίμου.

#### ***ΧΩΡΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο είναι χωρίς ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερες από 4kcal (17kJ)/100ml.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως είναι χωρίς ενεργειακή αξία, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΧΑΜΗΛΑ ΛΙΠΑΡΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερα από 3g λιπαρών ανά 100g ή 1.5g λιπαρών ανά 100ml (1.8g λιπαρών ανά 100 ml για ημιαποβουτυρωμένο γάλα).

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΧΩΡΙΣ ΛΙΠΑΡΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο είναι χωρίς λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερα από 0.5g λιπαρών ανά 100g ή 100ml. Ωστόσο, ισχυρισμοί που εκφράζονται ως "X% χωρίς λιπαρά" απαγορεύεται.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως είναι χωρίς λιπαρά, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΧΑΜΗΛΑ ΚΟΡΕΣΜΕΝΑ ΛΙΠΑΡΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το

προϊόν περιέχει λιγότερα από 1.5g κορεσμένων ανά 100g για στερεά ή 0.75g κορεσμένων ανά 100ml για υγρά και σε κάθε περίπτωση τα κορεσμένα λιπαρά δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 10% σε ενεργειακή αξία.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λιπαρά, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσομένος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΧΩΡΙΣ ΚΟΡΕΣΜΕΝΑ ΛΙΠΑΡΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει κορεσμένα λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερα από 0.1g κορεσμένων λιπαρών ανά 100g ή 100ml.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως δεν περιέχουν κορεσμένα λιπαρά, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσομένος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΑΚΧΑΡΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερα από 5g σακχάρων ανά 100g ή 100ml.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσομένος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΧΩΡΙΣ ΣΑΚΧΑΡΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο είναι χωρίς σάκχαρα καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερα από 0.5g σακχάρων ανά 100g ή 100ml.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως δεν περιέχουν σάκχαρα, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσομένος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΑΚΧΑΡΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει πρόσθετα σάκχαρα καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετους μονοσακχαρίτες και δισακχαρίτες ή άλλο τρόφιμο που χρησιμοποιείται για τις γλυκαντικές του ιδιότητες.

#### ***ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΑΤΡΙΟ/ ΑΛΑΤΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερα από 0.12g νατρίου, ή ισοδύναμης αξίας αλάτων, ανά 100g ή ανά 100ml.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσομένος αυτού του ισχυρισμού.

#### ***ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΑΤΡΙΟ/ ΑΛΑΤΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερα από 0.04g νατρίου, ή ισοδύναμης αξίας αλάτων, ανά 100g ή ανά 100 ml.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως έχουν πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσίμως αυτού του ισχυρισμού.

### ***ΧΩΡΙΣ ΝΑΤΡΙΟ Ή ΑΛΑΤΑ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει νάτριο καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει λιγότερα από 0.005g νατρίου, ή ισοδύναμης αξίας αλάτων, ανά 100g.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως δεν περιέχουν νάτριο, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

### ***ΠΗΓΗ ΙΝΩΝ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο αποτελεί πηγή ινών καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 3g ινών ανά 100g ή τουλάχιστον 1.5g ινών ανά 100kcal.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως αποτελούν πηγή ινών, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

### ***ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΙΝΩΝ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα ινών καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 6g ινών ανά 100g ή τουλάχιστον 3g ινών ανά 100kcal.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως έχουν υψηλή περιεκτικότητα ινών, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

### ***ΠΗΓΗ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο αποτελεί πηγή πρωτεϊνών καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν τουλάχιστον το 12% της ενεργειακής αξίας του τροφίμου παρέχεται από πρωτεΐνη.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως αποτελούν πηγή πρωτεϊνών, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

### ***ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν τουλάχιστον το 20% της ενεργειακής αξίας του τροφίμου παρέχεται από πρωτεΐνη.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως έχουν υψηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

### ***ΦΥΣΙΚΗ ΠΗΓΗ ΒΙΤΑΜΙΝΩΝ Ή/ ΚΑΙ ΜΕΤΑΛΛΩΝ***

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο αποτελεί φυσική πηγή βιταμινών ή/ και μετάλλων καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 15% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης που ορίζεται στο παράρτημα της οδηγίας του Συμβουλίου 90/496/ΕΟΚ ανά 100g ή 100ml.

### **ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ Ή ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ΣΕ ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ Ή/ ΚΑΙ ΜΕΤΑΛΛΑ**

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο είναι εμπλουτισμένο ή ενισχυμένο σε βιταμίνες ή/ και μέταλλα καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει τις βιταμίνες ή/ και τα μέταλλα τουλάχιστον σε μια σημαντική ποσότητα, όπως ορίζεται στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

### **ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ Ή/ ΚΑΙ ΜΕΤΑΛΛΑ**

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνες ή/ και μέταλλα καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον τη διπλή αξία "πηγής βιταμινών και μετάλλων".

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνες ή/ και μέταλλα, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

### **ΠΕΡΙΕΧΕΙ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)**

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο περιέχει θρεπτική ή άλλη ουσία καθώς και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Στην περίπτωση τροφίμων που εκ φύσεως περιέχουν την αναφερόμενη θρεπτική ή άλλη ουσία, ο όρος "εκ φύσεως" μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος αυτού του ισχυρισμού.

### **ΑΥΞΗΜΕΝΟ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)**

Ο ισχυρισμός ότι έχει αυξηθεί η περιεκτικότητα μιας ή περισσότερων θρεπτικών ουσιών και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις για τον ισχυρισμό "πηγή" και η αύξηση της περιεκτικότητας είναι τουλάχιστον 30% σε σύγκριση με ένα παρόμοιο προϊόν.

### **ΜΕΙΩΜΕΝΟ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)**

Ο ισχυρισμός ότι έχει μειωθεί η περιεκτικότητα μιας ή περισσότερων θρεπτικών ουσιών και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να γίνει μόνο όταν η μείωση της περιεκτικότητας είναι τουλάχιστον 30% σε σύγκριση με ένα παρόμοιο προϊόν, εκτός από την περίπτωση ιχνοστοιχείων, όπου είναι επιτρεπτή διαφορά της τάξης του 10% στις τιμές αναφοράς, όπως ορίζεται στην οδηγία του Συμβουλίου 90/496/ΕΟΚ.

### **LIGHT/LITE**

Ο ισχυρισμός ότι ένα προϊόν είναι "light" ή "lite", και κάθε ισχυρισμός που έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, πρέπει να πληροί τις ίδιες προϋποθέσεις με αυτές που καθορίζονται για τον όρο "μειωμένο": ο ισχυρισμός πρέπει επίσης να συνοδεύεται από ένδειξη των χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν "light" ή "lite".

## ΕΝΤΥΠΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

**Σχέδιο πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους ισχυρισμούς για τις θρεπτικές και υγιεινές ιδιότητες που διατυπώνονται για τρόφιμα**

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

Επειδή η παραγωγή τροφίμων έχει γίνει όλο και πιο σύνθετη, οι καταναλωτές ενδιαφέρονται όλο και περισσότερο για τις πληροφορίες που περιέχονται στις επισήμανσεις τροφίμων. Ενδιαφέρονται επίσης περισσότερο για τη διατροφή τους, τη σχέση της με την υγεία και, πιο γενικά, τη σύνθεση των τροφίμων που επιλέγουν. Για τους λόγους αυτούς είναι σημαντικό οι πληροφορίες σχετικά με τα τρόφιμα και τη θρεπτική τους αξία που εμφανίζονται στην επισήμανση και χρησιμοποιούνται για την παρουσίαση, την εμπορία και τη διαφήμισή τους να είναι σαφείς, ακριβείς και ουσιαστικές.

Η βιομηχανία τροφίμων έχει ανταποκριθεί στο αυξανόμενο ενδιαφέρον των καταναλωτών όσον αφορά τη διατροφή, με τη διατροφική επισήμανση πολλών τροφίμων και με την επισήμανση της διατροφικής αξίας των προϊόντων, μέσω της χρήσης ισχυρισμών στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση. Πολλοί μπορούν να ισχυριστούν ότι αυτή η εξέλιξη είναι θετική αφού παρέχονται σχετικές πληροφορίες στον καταναλωτή. Παρέχει επίσης τη δυνατότητα χρησιμοποίησης ισχυρισμών ως εργαλείο μάρκετινγκ.

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα έχει θεσπίσει αναλυτικούς κανόνες για την επισήμανση (οδηγία 2000/13/EK) και την επισήμανση τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες (οδηγία 90/496/EOK). Ωστόσο, αυτό δεν ισχύει για ορισμένους ειδικούς ισχυρισμούς. Λόγω του πολλαπλασιασμού του αριθμού και των ειδών των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται σε επισήμανσεις τροφίμων και της απουσίας ειδικών διατάξεων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ορισμένα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει νομοθεσία και άλλα μέτρα για τη ρύθμιση της χρήσης ισχυρισμών. Κατ' αυτόν τον τρόπο έχουν προκύψει διαφορές όσον αφορά τις προσεγγίσεις, τον ορισμό όρων και τις προϋποθέσεις χρήσης των ισχυρισμών. Αυτές οι διαφορές μπορούν να λειτουργήσουν ως εμπόδια στην εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας αλλά και στην ελεύθερη διακίνηση τροφίμων και την ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Για το λόγο αυτό συνιστάται η εναρμόνιση των κανόνων για τους ισχυρισμούς σε κοινοτικό επίπεδο.

Οι διατάξεις που περιέχονται στην πρόταση στοχεύουν στη ρύθμιση συγκεκριμένων ισχυρισμών που δεν καλύπτονται από τους κοινοτικούς κανόνες για την επισήμανση.

### 2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Ο γενικός πολιτικός στόχος όσον αφορά τον αναμενόμενο αντίκτυπο συνίσταται:

- στη συμβολή για την επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και για την προώθηση της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών·
- στη βελτίωση της ελεύθερης διακίνησης αγαθών εντός της εσωτερικής αγοράς·
- στην αύξηση της νομικής ασφάλειας για τους οικονομικούς παράγοντες·

- στην εξασφάλιση θεμιτού ανταγωνισμού στον τομέα των τροφίμων.

Οι προτεινόμενοι κανόνες εξασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς όσον αφορά τις θρεπτικές αλλά και υγιεινές τους ιδιότητες επισημαίνονται και διαφημίζονται κατά τρόπο αληθή και ουσιαστικό. Με τη θέσπιση κανόνων που ρυθμίζουν τις πληροφορίες σχετικά με συστατικά τροφίμων και τη διατροφική τους αξία, που εμφανίζονται στην επισήμανση, οι καταναλωτές θα έχουν τη δυνατότητα να κάνουν συνειδητές και ουσιαστικές επιλογές. Αυτό συμβάλει επίσης στην επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Η κατάλληλη επισήμανση μπορεί όντως να προσανατολίσει τους καταναλωτές στη σωστή κατεύθυνση όσον αφορά την επιλογή μιας υγιεινής διατροφής, και να διευκολύνει τις θετικές και τεκμηριωμένες επιλογές. Με την παιδεία, την ενημέρωση, την ανάληψη πρωτοβουλιών προαγωγής της υγείας αλλά και την κατάλληλη νομοθεσία μπορούμε να συμβάλλουμε στην εξάλειψη παραγόντων κινδύνου για την υγεία που πλήττουν τους Ευρωπαίους και να βελτιώσουμε την ποιότητα ζωής.

Η βελτίωση της δημόσιας υγείας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα αποτελεί κοινή αρμοδιότητα της ΕΕ και των κρατών μελών. Αυτή η κανονιστική πρόταση θα αποτελέσει μια σημαντική και αναγκαία βάση, ενώ είναι αναγκαία και η υλοποίηση αποτελεσματικών εκπαιδευτικών προγραμμάτων για την επίτευξη μιας θετικής αλλαγής στη συμπεριφορά, όχι μόνο σε ότι αφορά τη διατροφή αλλά και τη σωματική άσκηση και άλλους παράγοντες που συνιστούν τον τρόπο ζωής.

Οι προτεινόμενοι κανόνες λαμβάνουν επίσης υπόψη τη σπουδαιότητα που έχει για τη βιομηχανία τροφίμων η ύπαρξη ενός κανονιστικού πλαισίου το οποίο θα της επιτρέψει να καινοτομεί και να παραμένει ανταγωνιστική σε κοινοτικό και διεθνές επίπεδο. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρέχεται στους οικονομικούς παράγοντες νομική ασφάλεια και ένα περισσότερο προβλέψιμο περιβάλλον.

### **3. ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ**

Η βασική προσέγγιση που προτείνεται για την επίτευξη των προαναφερθέντων στόχων είναι η βελτίωση και η εναρμόνιση της κοινοτικής νομοθεσίας για συγκεκριμένους ισχυρισμούς, με τη θέσπιση των προτεινόμενων κανόνων. Στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας θα επιτρέπονται μόνο ισχυρισμοί για τις θρεπτικές και υγιεινές ιδιότητες των τροφίμων οι οποίοι είναι σύμφωνοι με τις προτεινόμενες διατάξεις.

Οι προτεινόμενες διατάξεις προβλέπουν περαιτέρω εθελοντικές πληροφορίες στη διατύπωση των ισχυρισμών, πέραν των υποχρεωτικών που προβλέπονται από τη νομοθεσία της ΕΕ. Επομένως, η μόνη άλλη πολιτική επιλογή είναι η μη θέσπιση κανόνων και η μη ρύθμιση της αγοράς.

Όσον αφορά το σεβασμό των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, οι προτεινόμενοι κανόνες αποσκοπούν στην εναρμόνιση ενός τομέα που έως τώρα δεν ρυθμιζόταν από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη. Η πρόταση έχει την πρόσθετη αξία για κάθε κράτος μέλος με τη θέσπιση διατάξεων για κοινούς ορισμούς και αρχές όσον αφορά τους ισχυρισμούς. Αυτό θα συμβάλει στην επίτευξη του στόχου εναρμόνισης των κανόνων καθώς και στη μεταφορά της αρμοδιότητας για τη συμμόρφωση των ισχυρισμών και τη λειτουργία των διατάξεων στα κράτη μέλη. Από την άλλη πλευρά, η έλλειψη κοινοτικής ρύθμισης θα συνιστούσε εμπόδιο για το εμπόριο των κρατών μελών και της βιομηχανίας, θα

δυσχέραινε τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και θα εμπόδιζε την εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας.

Οι προτεινόμενοι κανόνες είναι σύμφωνοι με τις γενικές αρχές και τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, όπως ορίζουν τα άρθρα 5 - 8 του πρόσφατου κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και το άρθρο 153 της Συνθήκης.

#### **4. ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ – ΘΕΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ**

Οι προτεινόμενοι κανόνες ισχύουν μόνο όταν παρέχονται εθελοντικές πληροφορίες (ισχυρισμοί), πέραν αυτών που είναι υποχρεωτικές από την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία. Η πρόταση λοιπόν δεν θα έχει αντίκτυπο στους οικονομικούς παράγοντες εάν δεν παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση προϊόντων. Μόνο εάν το κάνουν αυτό θα ισχύουν οι προτεινόμενοι κανόνες.

Αναμένεται ότι η παρούσα πρόταση θα έχει ωφελήσει σε μεγάλο βαθμό τους καταναλωτές. Με την ύπαρξη μιας σαφέστερης νομοθεσίας βάσει της οποίας θα επιτρέπονται και θα μπορούν να γίνουν ισχυρισμοί, αναμένεται ότι η κοινοποίηση και η παρουσίαση των ισχυρισμών θα είναι πιο κατανοητή από τους καταναλωτές και θα αποφεύγεται η παραπλάνησή τους. Αναμένεται επίσης ότι θα συμβάλει θετικά και στην παιδεία των καταναλωτών, παρέχοντας σε αυτούς την ικανότητα καλύτερης επιλογής προς υγιεινότερες διατροφικές συνήθειες.

Αναμένεται επίσης ότι οι οικονομικοί παράγοντες θα επωφεληθούν από ένα ασφαλέστερο νομικό περιβάλλον εντός του οποίου θα λειτουργούν, εφόσον θεσπιστούν οι προτεινόμενοι κανόνες. Οι κανόνες για τη διατύπωση ενός ισχυρισμού για τη διατροφή θα είναι ίδιοι για όλους τους οικονομικούς παράγοντες και θα επιτρέπονται μόνο οι ισχυρισμοί που είναι επιστημονικά τεκμηριωμένοι και κατανοητοί στους καταναλωτές.

Ωστόσο, με τη μη θέσπιση των προτεινόμενων κανόνων, ο καταναλωτής θα εξακολουθήσει να αντιμετωπίζει μια μη ρυθμιζόμενη αγορά στην οποία ενδεχομένως θα παρουσιάζονται ισχυρισμοί κατά τρόπο λανθασμένο, παραπλανητικό ή απατηλό και οι οποίοι δεν θα είναι τεκμηριωμένοι. Μακροπρόθεσμα, η κατανάλωση προϊόντων στα οποία λανθασμένα αποδίδονται πλεονεκτήματα όσον αφορά την αξία τους για τη διατροφή ή την υγεία, μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία του καταναλωτή και να μειώσει την εμπιστοσύνη του σε τρόφιμα.

#### **5. ΣΥΝΕΧΕΙΑ**

Έχουν γίνει διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους επί ενός εγγράφου συζήτησης και στη συνέχεια επί ενός προκαταρκτικού σχεδίου πρότασης.

Οι υπηρεσίες της Επιτροπής προετοίμασαν ένα έγγραφο συζήτησης το οποίο δημοσιεύτηκε στον ιστοτόπο της Επιτροπής το Μάιο του 2001. Περισσότεροι από 90 ενδιαφερόμενοι υπέβαλαν τα σχόλιά τους, τα οποία δημοσιεύτηκαν στον ιστοτόπο της ΓΔ SANCO. Τον Ιούλιο του 2002 έγινε συνεδρίαση με τους ενδιαφερομένους καθώς και μια συνεδρίαση με τα κράτη μέλη, με περαιτέρω διαβούλευση επί του προκαταρκτικού σχεδίου πρότασης. Με βάση τα σχόλια που έλαβε, η Επιτροπή προετοίμασε την παρούσα νομοθετική πρόταση για τον προσδιορισμό και τη θέσπιση προϋποθέσεων για ισχυρισμούς που αφορούν τη διατροφή και την υγεία.

Δεν προτείνεται η εκτενής αξιολόγηση της παρούσας πρότασης αφού έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο εκτενών διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους. Η γνώμη τους έχει συνεκτιμηθεί και αντικατοπτρίζεται στην πρόταση. Επίσης, οι προτεινόμενες διατάξεις αφορούν μόνο εθελοντικές πρόσθετες πληροφορίες (ισχυρισμούς) που διατυπώνονται από τον παραγωγό του τροφίμου. Δεν σχεδιάζονται περαιτέρω διαβουλεύσεις.