

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1924/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20 Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην Κοινότητα ο αριθμός των τροφίμων που επισημαίνονται και διαφημίζονται με ισχυρισμούς διατροφής και υγείας αυξάνεται συνεχώς. Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών και να διευκολυνθεί η επιλογή τους, τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή και να φέρουν επαρκή επισήμανση.
- (2) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών διατάξεων σχετικά με τους ισχυρισμούς αυτούς μπορεί να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων και να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού. Έχουν συνεπώς άμεσο αντίκτυπο στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Είναι συνεπώς αναγκαίο να υιοθετηθούν κοινοτικοί κανόνες σχετικά με τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας στα τρόφιμα.
- (3) Γενικές διατάξεις για την επισήμανση περιέχονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ⁽³⁾. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ απαγορεύει γενικά τη χρήση πληροφοριών που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τον καταναλωτή ή να αποδώσουν φαρμακευτικές ιδιότητες στα τρόφιμα. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τις γενικές αρχές της οδηγίας 2000/13/ΕΚ και θεσπίζει ειδικές διατάξεις όσον αφορά τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας στα τρόφιμα που διατίθενται ως έχουν στον καταναλωτή.

(4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας οι οποίοι διατυπώνονται σε εμπορικές ανακοινώσεις, συμπεριλαμβανομένης της γενικής διαφήμισης των τροφίμων και των διαφημιστικών εκστρατειών, όπως εκείνων που υποστηρίζονται εν όλω ή εν μέρει από τις δημόσιες αρχές. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ισχυρισμούς οι οποίοι διατυπώνονται σε μη εμπορικές ανακοινώσεις, όπως στις κατευθυντήριες γραμμές ή τις συμβουλές για τη διατροφή τις οποίες εκδίδουν αρχές και φορείς δημόσιας υγείας, ούτε στις μη εμπορικές ανακοινώσεις και πληροφορίες στον τύπο και σε επιστημονικά δημοσιεύματα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται επίσης στα εμπορικά σήματα και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες που μπορούν να ερμηνευθούν ως ισχυρισμοί διατροφής ή ως ισχυρισμοί υγείας.

(5) Οι ισχυρισμοί διατροφής που αναφέρονται σε μη ευεργετικές συνέπειες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού· τα κράτη μέλη που προτίθενται να θεσπίσουν εθνικό πλάνο σχετικά με ισχυρισμούς διατροφής για μη ευεργετικές συνέπειες θα πρέπει να τα κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών ⁽⁴⁾ και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

(6) Σε διεθνές επίπεδο, στον Codex Alimentarius έχουν θεσπιστεί γενικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους ισχυρισμούς υγείας το 1991 και κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση των ισχυρισμών διατροφής το 1997. Μια τροποποίηση των τελευταίων εγκρίθηκε από την επιτροπή του Codex Alimentarius το 2004. Η τροποποίηση αυτή αφορά την ένταξη των ισχυρισμών υγείας στις κατευθυντήριες γραμμές του 1997. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στους ορισμούς και στους όρους που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές του Codex.

(7) Η δυνατότητα χρήσης του ισχυρισμού «χαμηλά λιπαρά» για τις λιπαρές ύλες για επάλειψη, η οποία προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2991/94, της 5ης Δεκεμβρίου 1994, για τον καθορισμό των κανόνων για λιπαρές ύλες για επάλειψη ⁽⁵⁾ θα πρέπει να προσαρμοστεί στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το συντομότερο δυνατόν. Στο μεταξύ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2991/94 εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία καλύπτει.

⁽¹⁾ ΕΕ C 110 της 30.4.2004, σ. 18.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 26ης Μαΐου 2005 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 8ης Δεκεμβρίου 2005 και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Μαΐου 2006 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 2006.

⁽³⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 2003.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 316 της 9.12.1994, σ. 2.

- (8) Υπάρχει ένα ευρύ φάσμα θρεπτικών και άλλων ουσιών με θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων βιταμίνες, ανόργανα άλατα, συμπεριλαμβανομένων των ιχνοστοιχείων, αμινοξέα, απαραίτητα λιπαρά οξέα, ίνες, διάφορα εκχυλίσματα φυτών και βοτάνων, που μπορεί να περιέχονται σε ένα τρόφιμο και να αποτελούν το αντικείμενο ενός ισχυρισμού. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστούν γενικές αρχές οι οποίες εφαρμόζονται σε όλους τους ισχυρισμούς που διατυπώνονται στα τρόφιμα, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία του καταναλωτή, να δίδεται στον καταναλωτή η αναγκαία πληροφόρηση ώστε να επιλέγει έχοντας πλήρη επίγνωση των δεδομένων, δημιουργώντας ταυτόχρονα ίσους όρους ανταγωνισμού στη βιομηχανία τροφίμων.
- (9) Τα τρόφιμα που προωθούνται προς πώληση με ισχυρισμούς ενδέχεται να δώσουν στον καταναλωτή την εντύπωση ότι έχουν περισσότερα θρεπτικά, φυσιολογικά ή άλλα πλεονήματα για την υγεία από παρόμοια ή άλλα προϊόντα στα οποία δεν έχουν προστεθεί τέτοιες θρεπτικές ουσίες και άλλες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να ενθαρρύνει τον καταναλωτή να κάνει επιλογές οι οποίες επηρεάζουν άμεσα τη συνολική πρόσληψη μεμονωμένων θρεπτικών ή άλλων ουσιών κατά τρόπο αντίθετο προς τις επιστημονικές συστάσεις. Προς αντιμετώπιση αυτού του δυνητικά ανεπιθύμητου αποτελέσματος, ενδείκνυται να επιβληθούν ορισμένοι περιορισμοί όσον αφορά τα προϊόντα που φέρουν ισχυρισμούς. Στο πλαίσιο αυτό, παράγοντες όπως η παρουσία ορισμένων ουσιών, π.χ. η περιεκτικότητα ενός προϊόντος σε αιθανόλη ή το περιγράμμα των θρεπτικών συστατικών ενός προϊόντος, αποτελούν κατάλληλα κριτήρια για να καθορισθεί εάν ένα προϊόν μπορεί να φέρει ισχυρισμούς. Η χρήση των κριτηρίων αυτών σε εθνικό επίπεδο, μολονότι δικαιολογείται για να παρέχεται στους καταναλωτές η δυνατότητα να πραγματοποιούν διατροφικές επιλογές έχοντας πλήρη ενημέρωση, ενδέχεται να οδηγήσει σε φραγμούς του ενδοκοινοτικού εμπορίου και θα πρέπει, συνεπώς, να εναρμονιστεί σε κοινοτικό επίπεδο.
- (10) Η εφαρμογή των περιγραμμάτων θρεπτικών συστατικών ως κριτηρίου αποσκοπεί στην αποφυγή μιας κατάστασης στην οποία οι ισχυρισμοί διατροφής ή υγείας συγκαλύπτουν τη γενική διατροφική κατάσταση ενός τροφίμου η οποία θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές όταν προσπαθούν να κάνουν υγιεινές επιλογές στο πλαίσιο μια ισορροπημένης διατροφής. Τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών, όπως προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, έχουν ως μόνο στόχο τη ρύθμιση των συνθηκών υπό τις οποίες διατυπώνονται ισχυρισμοί. Θα πρέπει να βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά στη σχέση μεταξύ διατροφής και υγείας. Ωστόσο, τα περιγράμματα θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν την καινοτομία όσον αφορά στα προϊόντα και θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ποικιλότητα των διατροφικών συνηθειών και παραδόσεων, καθώς και ότι το κάθε προϊόν μπορεί να έχει ένα σημαντικό ρόλο στο πλαίσιο της συνολικής διαίτας.
- (11) Ο καθορισμός περιγραμμάτων θρεπτικών συστατικών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την περιεκτικότητα σε διαφορετικές θρεπτικές ή άλλες ουσίες με θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα, ιδιαίτερα συστατικά και ουσίες, όπως τα λιπαρά, τα κορεσμένα λιπαρά, τα trans-λιπαρά οξέα, το αλάτι/νάτριο και τα σάκχαρα, των οποίων δεν συνιστάται η υπερβολική κατανάλωση στη συνολική διαίτα, καθώς και τα πολυακόρεστα και μονοακόρεστα λιπαρά, οι διαθέσιμοι υδατάνθρακες εκτός των σακχάρων, οι βιταμίνες, τα ανόργανα άλατα, οι πρωτεΐνες και οι εδωδιμες ίνες. Κατά τον καθορισμό των περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορετικές κατηγορίες τροφίμων καθώς και η θέση και ο ρόλος τους στη συνολική διαίτα. Για την τήρηση καθορισμένων περιγραμμάτων θρεπτικών συστατικών μπορεί να είναι απαραίτητες εξαιρέσεις κάποιων προκαθορισμένων τροφίμων ή κατηγοριών τροφίμων ανάλογα με το ρόλο και τη σημασία τους στη διατροφή του πληθυσμού. Οι εξαιρέσεις αυτές αποτελούν πολύπλοκες τεχνικές διαδικασίες και η υιοθέτηση των σχετικών μέτρων πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.
- (12) Τα συμπληρώματα διατροφής, τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (*) και τα οποία παρουσιάζονται σε υγρή μορφή και περιέχουν άνω του 1,2 % κατ' όγκο αιθανόλη, δεν θεωρούνται ποτά δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (13) Υπάρχει μεγάλη ποικιλία ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται σήμερα στην επισήμανση και διαφήμιση των τροφίμων σε ορισμένα κράτη μέλη σχετικά με ουσίες οι οποίες δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ευεργετικές ή για τις οποίες δεν υπάρχει επί του παρόντος επαρκής επιστημονική συναίνεση. Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες για τις οποίες διατυπώνεται ένας ισχυρισμός έχουν αποδεδειγμένα ευεργετικό θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.
- (14) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί είναι αληθείς, είναι αναγκαίο η ουσία που αποτελεί το αντικείμενο του ισχυρισμού να περιέχεται σε επαρκείς ποσότητες στο τελικό προϊόν ή η ουσία αυτή να μην περιέχεται ή να περιέχεται σε δεόντως μειωμένες ποσότητες, ώστε να επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνεται με τον ισχυρισμό. Η ουσία πρέπει επίσης να διατίθεται υπό μορφή αφομοιώσιμη από τον οργανισμό. Επιπλέον και κατά περίπτωση, με την ποσότητα τροφίμων που ευλόγως αναμένεται να καταναλωθεί θα πρέπει να παρέχεται μια σημαντική ποσότητα της ουσίας που επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνεται με τον ισχυρισμό.

(*) EE L 183 της 12.7.2002, σ. 51.

- (15) Είναι σημαντικό οι ισχυρισμοί στα τρόφιμα να είναι κατανοητοί από τον καταναλωτή και είναι σκόπιμο να προστατεύονται όλοι οι καταναλωτές από τους παραπλανητικούς ισχυρισμούς· ωστόσο, το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 1984/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Σεπτεμβρίου 1984 σχετικά με την παραπλανητική και συγκριτική διαφήμιση⁽¹⁾, θεώρησε απαραίτητο, κατά την εκδίκαση ορισμένων υποθέσεων διαφήμισης να εξετάσει τις επιπτώσεις που υπάρχουν σε έναν θεωρητικό τυπικό καταναλωτή. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και προκειμένου να υλοποιηθεί η προστασία που παρέχει, ο παρών κανονισμός λαμβάνει μεν ως σημείο αναφοράς τον μέσο καταναλωτή, ο οποίος έχει τη συνήθη πληροφόρηση και είναι ευλόγως παρατηρητικός και προσεκτικός, λαμβανομένων υπόψη των κοινωνικών, πολιτιστικών και γλωσσικών παραγόντων, όπως ερμηνεύθηκε από το Δικαστήριο, αλλά παράλληλα λαμβάνει πρόνοια για την πρόληψη της εκμετάλλευσης των καταναλωτών, τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα των οποίων τους καθιστούν ιδιαίτερα ευάλωτους σε παραπλανητικούς ισχυρισμούς. Όταν ένας ισχυρισμός στοχεύει σε μία συγκεκριμένη ομάδα καταναλωτών, όπως τα παιδιά, είναι επιθυμητό η επίδραση του ισχυρισμού να αξιολογείται από την οπτική γωνία του μέσου μέλους αυτής της ομάδας. Η δοκιμή του μέσου καταναλωτή δεν αποτελεί στατιστική δοκιμή. Τα εθνικά δικαστήρια και οι εθνικές αρχές θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη δική τους κρίση, λαμβάνοντας υπόψη τη νομολογία του Δικαστηρίου, για να προσδιορίζουν την τυπική αντίδραση του μέσου καταναλωτή σε μία δεδομένη περίπτωση.
- (16) Η επιστημονική τεκμηρίωση θα πρέπει να αποτελεί τον κύριο παράγοντα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας, και οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων που χρησιμοποιούν τέτοιους ισχυρισμούς θα πρέπει να τους αιτιολογούν.
- (17) Ένας ισχυρισμός διατροφής ή ένας ισχυρισμός υγείας δεν θα πρέπει να διατυπώνεται εάν είναι ασύμβατος προς τις γενικές αποδεκτές αρχές της διατροφής και της υγείας ή εάν ενθαρρύνει ή εμφανίζει ως αποδεκτή την υπερβολική κατανάλωση οποιουδήποτε τροφίμου ή υποτιμούν την ορθή διατροφική πρακτική.
- (18) Δεδομένης της θετικής εικόνας που αποδίδεται στα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς διατροφής και υγείας και του δυναμικού αντίκτυπου που τα τρόφιμα αυτά μπορεί να έχουν στις διατροφικές συνήθειες καθώς και στη συνολική πρόσληψη θρεπτικών συστατικών, ο καταναλωτής θα πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί την συνολική διατροφική τους ποιότητα. Συνεπώς, η διατροφική επισήμανση πρέπει να είναι υποχρεωτική και πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς υγείας.
- (19) Οι γενικές διατάξεις για τη διατροφική επισήμανση περιέχονται στην οδηγία 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1990, σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες⁽²⁾. Σύμφωνα με την οδηγία αυτήν, όταν υπάρχει ένας ισχυρισμός διατροφής στην επισήμανση, την παρουσίαση ή τη διαφήμιση, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης, η διατροφική επισήμανση είναι υποχρεωτική. Όταν διατυπώνεται ισχυρισμός διατροφής για τα σάκχαρα, τα κορεσμένα λιπαρά, τις εδώδιμες ίνες ή το νάτριο, οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται συνίστανται στις πληροφορίες της ομάδας 2 όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ. Για να επιτευχθεί υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών, αυτή η υποχρέωση παροχής των πληροφοριών της ομάδας 2 θα πρέπει να ισχύει κατ' αναλογίαν και στις περιπτώσεις που διατυπώνεται ένας ισχυρισμός υγείας, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης.
- (20) Θα πρέπει επίσης να καταρτιστεί ένας κατάλογος με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς διατροφής και τους ειδικούς όρους χρήσης τους βασισμένοι στους όρους χρήσης τέτοιων ισχυρισμών που έχουν συμφωνηθεί σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο και έχουν καθοριστεί στην κοινοτική νομοθεσία. Οποιοσδήποτε ισχυρισμός κρίνεται ότι έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με εκείνο ενός ισχυρισμού διατροφής που περιλαμβάνεται στον προαναφερόμενο κατάλογο θα πρέπει να υπόκειται στους ίδιους όρους χρήσης που αναφέρονται εκεί. Για παράδειγμα, οι ισχυρισμοί που σχετίζονται με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων αλάτων όπως «με...», «που έχει αποκατασταθεί...», «με προσθήκη ...» ή «εμπλουτισμένο με ...» θα πρέπει να υπόκεινται στους όρους που ορίζονται για τον ισχυρισμό «πηγή ...». Ο κατάλογος θα πρέπει να ενημερώνεται τακτικά ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Επιπλέον, στους συγκριτικούς ισχυρισμούς, είναι αναγκαίο τα προϊόντα που συγκρίνονται να μπορούν να αναγνωρίζονται σαφώς από τον τελικό καταναλωτή.
- (21) Οι όροι χρήσεως ισχυρισμών, όπως «χωρίς λακτόζη» ή «χωρίς γλουτένη», οι οποίοι απευθύνονται σε ομάδα καταναλωτών με συγκεκριμένες διαταραχές, θα πρέπει να ρυθμιστούν στο πλαίσιο της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽³⁾. Επιπλέον, η εν λόγω οδηγία προβλέπει ότι τρόφιμα που προορίζονται για κανονική κατανάλωση μπορούν να φέρουν ένδειξη της καταλληλότητάς τους για χρήση από αυτές τις ομάδες καταναλωτών εάν πληρούν τους όρους για την αναγραφή της ένδειξης αυτής. Μέχρις ότου καθοριστούν, σε κοινοτικό επίπεδο, οι όροι για την αναγραφή των ενδείξεων αυτών, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν σχετικά εθνικά μέτρα.
- (22) Οι ισχυρισμοί υγείας πρέπει να εγκρίνονται για χρήση στην Κοινότητα μόνον μετά από επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση αυτών των ισχυρισμών, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θα πρέπει να πραγματοποιεί τις αξιολογήσεις αυτές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 250 της 19.9.1984, σ. 17· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2005/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 149 της 11.6.2005, σ. 22).

⁽²⁾ ΕΕ L 276 της 6.10.1990, σ. 40· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/120/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 333 της 20.12.2003 σ. 51).

⁽³⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

- (23) Εκτός των διατροφικών παραγόντων, υπάρχουν πολλοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τις ψυχολογικές λειτουργίες και τις λειτουργίες συμπεριφοράς. Η μετάδοση μηνυμάτων σχετικά με τις λειτουργίες αυτές είναι συνεπώς πολύ πολύπλοκη και είναι δύσκολο να μεταδοθεί ένα κατανοητό, αληθινό και περιεκτικό μήνυμα σε ένα σύντομο ισχυρισμό που χρησιμοποιείται στην επισήμανση και τη διαφήμιση των τροφίμων. Ενδείκνυται συνεπώς, κατά τη χρήση ισχυρισμών για τις ψυχολογικές λειτουργίες και τις λειτουργίες συμπεριφοράς, να απαιτείται επιστημονική τεκμηρίωση.
- (24) Με γνώμονα την οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους⁽¹⁾ η οποία απαγορεύει στην επισήμανση, στην παρουσίαση και στην διαφήμιση των προϊόντων που καλύπτει, οποιαδήποτε αναφορά στο ρυθμό ή στην έκταση της απώλειας βάρους που είναι δυνατόν να επιφέρει η χρήση τους, θεωρείται ορθό να επεκταθεί ο περιορισμός αυτός σε όλα τα τρόφιμα.
- (25) Οι ισχυρισμοί υγείας που βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, εξαιρουμένων εκείνων που αναφέρονται στη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται με διαφορετικό τρόπο. Είναι, συνεπώς, αναγκαίο να εγκριθεί ένας κοινοτικός κατάλογος αυτών των επιτρεπόμενων ισχυρισμών κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.
- (26) Προκειμένου να προσαρμόζεται στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, ο κατάλογος αυτός πρέπει να αναθεωρείται ταχέως, όποτε απαιτείται. Οι αναθεωρήσεις αυτές αποτελούν τεχνικά μέτρα εφαρμογής και η έγκρισή τους πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή προκειμένου να απλουστευθεί και να επιταχυνθεί η σχετική διαδικασία.
- (27) Η ποικίλη και ισορροπημένη διατροφή είναι αναγκαία προϋπόθεση για την καλή υγεία και τα επιμέρους προϊόντα έχουν σχετική μόνον σημασία στο πλαίσιο της συνολικής διαίτας η οποία αποτελεί ένα από τους πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την εκδήλωση ορισμένων ανθρώπινων ασθενειών. Άλλοι παράγοντες όπως η ηλικία, η γενετική προδιάθεση, το επίπεδο της φυσικής άσκησης, η κατανάλωση καπνού και άλλων εθιστικών ουσιών, η έκθεση στο περιβάλλον και το άγχος μπορούν να επηρεάσουν την εκδήλωση ανθρώπινων ασθενειών. Πρέπει συνεπώς να εφαρμόζονται ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά τους ισχυρισμούς που σχετίζονται με τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας.
- (28) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι στον καταναλωτή για την επιλογή μιας υγιεινής διαίτας, η διατύπωση και η παρουσίαση των ισχυρισμών αυτών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη γνώμη της Αρχής και στη μετέπειτα διαδικασία έγκρισης.
- (29) Ενίοτε μια επιστημονική μόνον αξιολόγηση του κινδύνου δεν παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται μια απόφαση για τη διαχείριση του κινδύνου. Συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη άλλοι θεμιτοί παράγοντες σχετικοί με το υπό εξέταση θέμα.
- (30) Για λόγους διαφάνειας και για να αποφευχθούν οι πολλαπλές αιτήσεις για ισχυρισμούς που έχουν ήδη αξιολογηθεί, θα πρέπει να καταρτιστεί και να ενημερώνεται από την Επιτροπή ένα δημόσιο μητρώο το οποίο περιέχει καταλόγους τέτοιων ισχυρισμών.
- (31) Για να παρακινηθεί η έρευνα και η ανάπτυξη στη γεωργική βιομηχανία και τη βιομηχανία τροφίμων, είναι σκόπιμο να προστατεύεται η επένδυση που πραγματοποιούν οι καινοτόμοι επιχειρηματίες για να συγκεντρώσουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για την τεκμηρίωση μιας αίτησης δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η προστασία αυτή θα πρέπει ωστόσο να είναι περιορισμένης χρονικής διάρκειας για να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη μελετών και δοκιμών.
- (32) Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των τροφίμων που φέρουν ισχυρισμούς, τα αρμόδια για την παρακολούθησή τους όργανα θα πρέπει να διαθέτουν και άλλα μέσα πέραν των συνήθων ώστε να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση αυτών των προϊόντων.
- (33) Χρειάζονται επαρκή μεταβατικά μέτρα για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (34) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι η διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς ως προς τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας προσφέροντας παράλληλα και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτού, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν συνεπώς να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως καθορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως καθορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη του στόχου αυτού.
- (35) Τα αναγκαία μέτρα για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽²⁾,

⁽¹⁾ EEL 55 της 6.3.1996, σ. 22.⁽²⁾ EEL 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

γ) οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ⁽²⁾.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Άρθρο 2

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην εναρμόνιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν σχέση με τη χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ώστε να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και η παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας οι οποίοι διατυπώνονται στις εμπορικές ανακοινώσεις, είτε στην επισήμανση, είτε την παρουσίαση ή τη διαφήμιση των τροφίμων που διατίθενται ως έχουν στον τελικό καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων που διατίθενται στην αγορά ασυσκευάστα ή χύδην.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στα τρόφιμα που προορίζονται για τον εφοδιασμό εστιατορίων, νοσοκομείων, σχολείων, κυλικείων και παρόμοιων εγκαταστάσεων ομαδικής εστίασης.

3. Ένα εμπορικό σήμα, εμπορική ονομασία ή άλλη προσελκυστική ονομασία, που εμφανίζεται στην επισήμανση, την παρουσίαση ή τη διαφήμιση ενός τροφίμου και μπορεί να εκλαμβάνεται ως ισχυρισμός διατροφής ή υγείας δύναται να χρησιμοποιείται χωρίς να υπόκειται στις διαδικασίες έγκρισης που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, εφόσον συνοδεύεται κατά την επισήμανση, παρουσίαση ή διαφήμισή του, από έναν σχετικό ισχυρισμό διατροφής ή υγείας ο οποίος είναι σύμφωνος προς τον παρόντα κανονισμό.

4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ακόλουθων κοινοτικών διατάξεων:

α) οδηγία 89/398/ΕΟΚ και οδηγίες που εκδόθηκαν βάσει αυτής·

β) οδηγία 80/777/ΕΟΚ της 15ης Ιουλίου 1980 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκμετάλλευση και τη θέση στο εμπόριο των φυσικών μεταλλικών νερών ⁽¹⁾

⁽¹⁾ ΕΕ L 229 της 30.8.1980, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

α) ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «τρόφιμα», «υπεύθυνος επιχειρησής τροφίμων», «διάθεση στην αγορά», και «τελικός καταναλωτής» που περιέχονται στο άρθρο 2 και στο άρθρο 3 παράγραφοι 3, 8 και 18, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας ⁽³⁾ των τροφίμων·

β) ισχύει ο ορισμός της έννοιας «συμπλήρωμα διατροφής» που ορίζεται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ·

γ) ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «διατροφική επισήμανση», «πρωτεΐνες», «υδατάνθρακες», «σάκχαρα», «λιπαρά», «κορεσμένα», «μονοακόρεστα», «πολυακόρεστα», «εδώδιμες ίνες» της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ·

δ) ισχύει ο ορισμός της «επισήμανσης» ο οποίος περιέχεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 α) της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

2. Επίσης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «ισχυρισμός»: κάθε μήνυμα ή απεικόνιση, η οποία δεν είναι υποχρεωτική σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένης τυχόν εικαστικής, γραφικής ή συμβολικής απεικόνισης, υπό οποιαδήποτε μορφή, η οποία δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι το τρόφιμο έχει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά·

2. «θρεπτική ουσία»: οι πρωτεΐνες, οι υδατάνθρακες, τα λιπαρά, οι εδώδιμες ίνες, το νάτριο, οι βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα που απαριθμούνται στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ, και ουσίες που ανήκουν σε μια από αυτές τις κατηγορίες, ή αποτελούν συστατικά τους·

3. «άλλη ουσία»: μία ουσία η οποία δεν είναι θρεπτική αλλά επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα·

⁽²⁾ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

⁽³⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

4. «ισχυρισμός διατροφής»: κάθε ισχυρισμός που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ένα τρόφιμο διαθέτει ιδιαίτερες ευεργετικές θρεπτικές ιδιότητες λόγω:

α) της ενέργειας (θερμιδικής αξίας) που

i) παρέχει,

ii) παρέχει σε μειωμένο ή αυξημένο ποσοστό, ή

iii) δεν παρέχει, ή/και

β) των θρεπτικών και άλλων ουσιών που

i) περιέχει,

ii) περιέχει σε μειωμένο ή αυξημένο ποσοστό, ή

iii) δεν περιέχει·

5. «ισχυρισμός υγείας»: κάθε ισχυρισμός που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει σχέση μεταξύ μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός συστατικού του και της υγείας·

6. «ισχυρισμός μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας»: κάθε ισχυρισμός υγείας που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός συστατικού του μειώνει σημαντικά τον παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση μιας ανθρώπινης ασθένειας·

7. «Αρχή»: η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 3

Γενικές αρχές για όλους τους ισχυρισμούς

Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας μόνον εάν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

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

α) να είναι ψευδής, διφορούμενη ή παραπλανητική·

β) να δημιουργεί αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια ή/και τη θρεπτική επάρκεια των άλλων τροφίμων·

γ) να ενθαρρύνει ή να εμφανίζει ως αποδεκτή την υπερβολική κατανάλωση ενός τροφίμου·

δ) να δηλώνει, να υποδηλώνει ή να υπονοεί ότι μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες των θρεπτικών ουσιών γενικά. Παρεκκλίσεις στην περίπτωση των θρεπτικών ουσιών για τις οποίες η ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες, καθώς και οι όροι εφαρμογής τους, μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες στα κράτη μέλη·

ε) να αναφέρεται σε αλλαγές των λειτουργιών του οργανισμού, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν αισθήματα φόβου στον καταναλωτή ή να εκμεταλλευθούν το φόβο του, είτε μέσω λεκτικών, είτε εικαστικών, γραφικών ή συμβολικών παραστάσεων.

Άρθρο 4

Προϋποθέσεις για τη χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας

1. Έως τις 19 Ιανουαρίου 2009, η Επιτροπή καθορίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 ειδικά περιγράμματα θρεπτικών συστατικών (nutrient profile) και τους όρους χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένων των εξαιρέσεων, που πρέπει να τηρούνται για τη χρήση ισχυρισμών διατροφής ή υγείας στα τρόφιμα ή / και στις κατηγορίες τροφίμων.

Αυτά τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών που καθορίζονται για τα τρόφιμα ή/και για ορισμένες κατηγορίες τροφίμων, καθώς και οι όροι χρήσης ενός ισχυρισμού διατροφής και υγείας σύμφωνα με τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών, θεσπίζονται λαμβάνοντας υπόψη ιδιαίτερα:

α) τις ποσότητες ορισμένων θρεπτικών και άλλων ουσιών που περιέχονται στο τρόφιμο, όπως τα λιπαρά, τα κορεσμένα λιπαρά οξέα, τα trans-λιπαρά οξέα, τα σάκχαρα και το αλάτι/νάτριο·

β) το ρόλο και τη σημασία του τροφίμου (ή των κατηγοριών τροφίμων) στη διαίτα του πληθυσμού εν γένει ή, ανάλογα με την περίπτωση, ορισμένων ομάδων κινδύνου συμπεριλαμβανομένων των παιδιών·

γ) τη γενική θρεπτική σύνθεση του τροφίμου και την παρουσία θρεπτικών ουσιών οι οποίες έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι επηρεάζουν την υγεία.

Τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών βασίζονται στις επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τη διαίτα και τη διατροφή καθώς και τη σχέση τους με την υγεία.

Για τον καθορισμό των περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών, η Επιτροπή ζητά από την Αρχή να παράσχει εντός 12 μηνών σχετική επιστημονική γνώμη, εστιαζόμενη ιδίως στα ακόλουθα:

- i) εάν τα περιγράμματα θα πρέπει να καθορίζονται για τα τρόφιμα εν γένει ή/ και για κατηγορίες τροφίμων·
- ii) την επιλογή και την ισορροπία των θρεπτικών ουσιών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη·
- iii) την επιλογή της ποσότητας αναφοράς /της βάσης για τα περιγράμματα·
- iv) τη μέθοδο υπολογισμού των περιγραμμάτων και
- v) τη δοκιμή ενός προτεινόμενου συστήματος.

Κατά τον καθορισμό των περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών, η Επιτροπή πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους, ιδίως δε με τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων και τις οργανώσεις καταναλωτών.

Τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών και οι προϋποθέσεις χρήσης τους επικαιροποιούνται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές επιστημονικές εξελίξεις.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, επιτρέπονται οι ισχυρισμοί διατροφής που αναφέρονται στη μείωση των λιπαρών, κορεσμένων λιπαρών οξέων, trans-λιπαρών οξέων, σακχάρων και αλατιού/νατρίου χωρίς να γίνεται αναφορά στο περίγραμμα για την ή τις συγκεκριμένες θρεπτικές ουσίες για τις οποίες διατυπώνεται ο ισχυρισμός, εφόσον συμμορφώνονται με τους όρους του παρόντος κανονισμού.

3. Τα ποτά με περιεκτικότητα σε αιθανόλη άνω του 1,2 % κατ' όγκο δεν φέρουν:

- α) ισχυρισμούς υγείας·
- β) ισχυρισμούς διατροφής, εκτός από αυτούς που αναφέρονται σε μείωση της περιεκτικότητας σε αιθανόλη ή της ενεργειακής αξίας.

4. Ελλείπει συγκεκριμένων κοινοτικών κανόνων σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής που αναφέρονται σε μείωση της περιεκτικότητας ή απουσία αιθανόλης ή σε μειωμένη ή μηδενική ενεργειακή αξία σε ποτά τα οποία, κανονικά, περιέχουν αιθανόλη, επιτρέπεται να εφαρμόζονται εθνικοί κανόνες τηρουμένης της συνθήκης.

5. Τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, άλλα από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, για τα οποία οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας πρέπει να περιοριστούν ή να απαγορευθούν, μπορούν να

καθορισθούν με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 και σύμφωνα με τις επιστημονικές ενδείξεις.

Άρθρο 5

Γενικοί όροι

1. Η χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας επιτρέπεται μόνον εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η παρουσία, η απουσία ή η μειωμένη περιεκτικότητα, σε ένα τρόφιμο ή μια κατηγορία τροφίμων, της θρεπτικής ή άλλης ουσίας για την οποία γίνεται ο ισχυρισμός έχει αποδεδειγμένα ευεργετικό θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα, σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα·

β) η θρεπτική ή άλλη ουσία για την οποία γίνεται ο ισχυρισμός:

i) περιέχεται στο τελικό προϊόν σε σημαντική ποσότητα όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία ή, όπου δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, σε ποσότητα που θα επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, ή

ii) δεν περιέχεται ή περιέχεται σε μειωμένη ποσότητα η οποία επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα·

γ) κατά περίπτωση, η θρεπτική ή άλλη ουσία για την οποία διατυπώνεται ο ισχυρισμός είναι σε μορφή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον οργανισμό·

δ) η ποσότητα του προϊόντος που ευλόγως αναμένεται να καταναλωθεί παρέχει σημαντική ποσότητα της θρεπτικής ή άλλης ουσίας για την οποία διατυπώνεται ο ισχυρισμός, όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία ή, όταν δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, σημαντική ποσότητα που θα επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα·

ε) συμμόρφωση με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III ή στο κεφάλαιο IV, αντιστοίχως.

2. Η χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας επιτρέπεται μόνον εάν ο μέσος καταναλωτής αναμένεται να κατανοεί τα ευεργετικά αποτελέσματα όπως αυτά διατυπώνονται στον ισχυρισμό.

3. Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας αναφέρονται σε τρόφιμα έτοιμα προς κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Άρθρο 6

Επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών

1. Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας βασίζονται και τεκμηριώνονται από γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
2. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που χρησιμοποιεί ένα ισχυρισμό διατροφής ή υγείας αιτιολογεί τη χρήση του ισχυρισμού αυτού.
3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να ζητούν από τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων ή το άτομο που διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά να προσκομίσει όλα τα σχετικά στοιχεία και δεδομένα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 7

Διατροφικές πληροφορίες

Η υποχρέωση και ο τρόπος παροχής πληροφοριών σύμφωνα με την οδηγία 90/496/ΕΟΚ όταν διατυπώνεται ισχυρισμός διατροφής, εφαρμόζονται κατ'αναλογία όταν διατυπώνεται ισχυρισμός υγείας, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης. Ωστόσο, οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να είναι εκείνες της ομάδας 2, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Επιπροσθέτως, και κατά περίπτωση, η ποσότητα ή οι ποσότητες των ουσιών στις οποίες διατυπώνεται ο ισχυρισμός διατροφής ή υγείας, οι οποίες δεν εμφανίζονται στη διατροφική επισήμανση, αναγράφονται επίσης στο ίδιο οπτικό πεδίο με τις διατροφικές πληροφορίες και εκφράζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Για τα συμπληρώματα διατροφής, οι διατροφικές πληροφορίες παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Άρθρο 8

Ειδικοί όροι

1. Οι ισχυρισμοί διατροφής επιτρέπονται μόνον εάν απαριθμούνται στο παράρτημα και είναι σύμφωνοι με τους όρους του παρόντος κανονισμού.

2. Οι τροποποιήσεις του παραρτήματος θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 και, όπου ενδείκνυται, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή.

Άρθρο 9

Συγκριτικοί ισχυρισμοί

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ, μπορεί να γίνεται σύγκριση μόνον μεταξύ τροφίμων της ίδιας κατηγορίας, λαμβάνοντας υπόψη μία σειρά τροφίμων της εν λόγω κατηγορίας. Η διαφορά στην ποσότητα μιας θρεπτικής ουσίας ή/και της ενεργειακής αξίας πρέπει να αναφέρεται, και η σύγκριση πρέπει να αφορά την ίδια ποσότητα τροφίμου.
2. Οι συγκριτικοί ισχυρισμοί διατροφής συγκρίνουν τη σύνθεση του εν λόγω τροφίμου με μια σειρά τροφίμων της ίδιας κατηγορίας, η σύνθεση των οποίων δεν τους επιτρέπει να φέρουν ισχυρισμό, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων άλλων εμπορικών ονομάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 10

Ειδικοί όροι

1. Οι ισχυρισμοί υγείας απαγορεύονται εκτός εάν συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις του κεφαλαίου II και τις ειδικές απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου και έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και περιλαμβάνονται στους καταλόγους εγκεκριμένων ισχυρισμών που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14.
2. Οι ισχυρισμοί υγείας επιτρέπονται μόνον εφόσον στην επισήμανση ή, εάν δεν υπάρχει επισήμανση, στην παρουσίαση και τη διαφήμιση, περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) δήλωση που να επισημαίνει τη σπουδαιότητα μιας ποικίλης και ισορροπημένης διατροφής και ενός υγιεινού τρόπου ζωής·
 - β) η ποσότητα του τροφίμου και ο τρόπος κατανάλωσης που απαιτούνται ώστε να επιτευχθεί το ευεργετικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός·
 - γ) κατά περίπτωση, δήλωση προς τα άτομα που πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση του τροφίμου και
 - δ) κατάλληλη προειδοποίηση για τα προϊόντα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία σε περίπτωση υπερβολικής κατανάλωσής τους.

3. Η αναφορά σε γενικά, μη προσδιοριζόμενα, ευεργετικά αποτελέσματα της θρεπτικής ουσίας ή του τροφίμου στο σύνολο της υγείας ή στην ευεξία ως αποτέλεσμα μιας καλής κατάστασης υγείας επιτρέπεται να γίνεται μόνον εάν συνοδεύεται από ένα συγκεκριμένο ισχυρισμό υγείας ο οποίος περιλαμβάνεται στους καταλόγους που προβλέπονται στο άρθρο 13 ή 14.

4. Κατά περίπτωση, κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, και εφόσον απαιτείται, ύστερα από διαβούλευση με τους ενδιαφερομένους, ιδιαίτερα με τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και τις ομάδες καταναλωτών.

Άρθρο 11

Εθνικές ιατρικές ενώσεις και ιδρύματα υγείας

Ελλείπει ειδικών κοινοτικών κανόνων όσον αφορά τις συστάσεις ή εγκρίσεις από εθνικές ιατρικές ενώσεις και ιδρύματα που σχετίζονται με την υγεία, δύνανται να εφαρμόζονται σχετικοί εθνικοί κανόνες τηρουμένης της συνθήκης.

Άρθρο 12

Περιορισμοί της χρήσης ορισμένων ισχυρισμών υγείας

Δεν επιτρέπονται οι ισχυρισμοί:

- α) που υπονοούν ότι μπορεί να επηρεαστεί η υγεία από τη μη κατανάλωση του τροφίμου·
- β) που αναφέρονται στο ρυθμό ή την ποσότητα απώλειας βάρους·
- γ) που αναφέρονται σε συστάσεις μεμονωμένων ιατρών ή επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και άλλων ενώσεων που δεν αναφέρονται στο άρθρο 11.

Άρθρο 13

Ισχυρισμοί υγείας εξαιρουμένων εκείνων που αναφέρονται στη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας

1. Οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι περιγράφουν ή αναφέρονται:
 - α) στο ρόλο μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας στην αύξηση, την ανάπτυξη και τις λειτουργίες του οργανισμού· ή

β) σε ψυχολογικές λειτουργίες και λειτουργίες συμπεριφοράς· ή

γ) με την επιφύλαξη της οδηγίας 96/8/EK, σε αδυνάτισμα ή σε έλεγχο του βάρους ή σε μείωση του αισθήματος πείνας ή σε αύξηση του αισθήματος κορεσμού ή σε μείωση της διαθέσιμης ενέργειας από τη διαίτα,

και οι οποίοι περιλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στην παράγραφο 3, επιτρέπονται χωρίς τη διαδικασία έγκρισης των άρθρων 15 έως 18, εφόσον:

- i) βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία και
- ii) είναι ευκόλως κατανοητοί από το μέσο καταναλωτή.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή καταλόγους με ισχυρισμούς, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 το αργότερο έως 31 Ιανουαρίου 2008, συνοδευόμενους από τους σχετικούς όρους και από αναφορές στη σχετική επιστημονική αιτιολόγηση.

3. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, η Επιτροπή θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, καθώς και όλους τους αναγκαίους όρους για τη χρήση αυτών των ισχυρισμών, το αργότερο έως 31 Ιανουαρίου 2010.

4. Τυχόν μεταβολές του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, που βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, με πρωτοβουλία της Επιτροπής ή ύστερα από αίτημα ενός κράτους μέλους.

5. Οι προσθήκες ισχυρισμών στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 3, που βασίζονται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνουν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, εγκρίνονται με τη διαδικασία των άρθρων 15 έως 18.

Άρθρο 14

Ισχυρισμοί για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2000/13/EK, οι ισχυρισμοί για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας επιτρέπονται εφόσον έχουν εγκριθεί με τη διαδικασία των άρθρων 15 έως 18 του παρόντος κανονισμού προκειμένου να περιληφθούν σε ένα κοινοτικό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών καθώς και όλους τους αναγκαίους όρους για τη χρήση των ισχυρισμών αυτών.

2. Εκτός από τις γενικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και τις ειδικές απαιτήσεις της παραγράφου 1, για τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας, στην επισήμανση ή, εάν δεν υπάρχει επισήμανση, στην παρουσίαση ή τη διαφήμιση πρέπει να υπάρχει επίσης δήλωση ότι η ασθένεια, στην οποία αναφέρεται ο ισχυρισμός, έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου και ότι η μεταβολή ενός από αυτούς ενδέχεται να έχει ή να μην έχει ευεργετικό αποτέλεσμα.

Άρθρο 15

Αίτηση έγκρισης

1. Όταν γίνεται παραπομπή στο παρόν άρθρο, υποβάλλεται αίτηση έγκρισης σύμφωνα με τις ακόλουθες παραγράφους.

2. Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους.

α) Η αρμόδια εθνική αρχή:

i) βεβαιώνει γραπτώς για την παραλαβή της αίτησης εντός 14 ημερών από την παραλαβή της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης,

ii) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Αρχή και

iii) διαβιβάζει στην Αρχή την αίτηση καθώς και κάθε συνοδευτική πληροφορία που έχει υποβάλει ο αιτών.

β) η Αρχή:

i) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την αίτηση και τους διαβιβάζει την αίτηση καθώς και κάθε συνοδευτική πληροφορία που έχει υποβάλει ο αιτών,

ii) δημοσιοποιεί την περίληψη της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ζ).

3. Η αίτηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) όνομα και διεύθυνση του αιτούντος·

β) τη θρεπτική ή άλλη ουσία, ή το τρόφιμο ή την κατηγορία τροφίμου σχετικά με το οποίο διατυπώνεται ο ισχυρισμός υγείας, καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του·

γ) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, ανεξάρτητων μελετών αξιολογημένων από επιτροπές κρίσεως, οι οποίες έχουν διεξαχθεί όσον αφορά τον ισχυρισμό υγείας καθώς και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι ο ισχυρισμός υγείας είναι σύμφωνος με τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού·

δ) ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να θεωρούνται ως βιομηχανική ιδιοκτησία συνοδευόμενη από τη σχετική αιτιολόγηση·

ε) αντίγραφο άλλων επιστημονικών μελετών που αφορούν τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας·

στ) πρόταση της διατύπωσης του ισχυρισμού υγείας του οποίου ζητείται έγκριση, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των συγκεκριμένων όρων χρήσης·

ζ) περίληψη της αίτησης.

4. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, θεσπίζει με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, περιλαμβανομένων των κανόνων για την προετοιμασία και την παρουσίαση της αίτησης.

5. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή, παρέχει τις δέουσες τεχνικές οδηγίες και τα εργαλεία για να συνδράμει τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων, ιδίως δε τις ΜΜΕ, στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης για επιστημονική αξιολόγηση.

Άρθρο 16

Γνώμη της Αρχής

1. Για να διατυπώσει τη γνώμη της, η Αρχή οφείλει να τηρεί προθεσμία έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία παρατείνεται αν η Αρχή ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω της Αρχής μπορεί, ανάλογα με την περίπτωση, να ζητά από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός συγκεκριμένης προθεσμίας.

3. Για την προετοιμασία της γνώμης της, η Αρχή:

α) ελέγχει ότι η προτεινόμενη διατύπωση του ισχυρισμού υγείας αποδεικνύεται από επιστημονικά στοιχεία·

β) εξετάζει εάν η διατύπωση του ισχυρισμού υγείας είναι σύμφωνη με τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού·

γ) διατυπώνει γνώμη ως προς το αν η προτεινόμενη διατύπωση του ισχυρισμού υγείας είναι κατανοητή και αντιληπτή από τον μέσο καταναλωτή.

4. Σε περίπτωση γνωμοδότησης υπέρ της έγκρισης του ισχυρισμού υγείας, η γνώμη περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) όνομα και διεύθυνση του αιτούντος·
- β) τη θρεπτική ή άλλη ουσία ή το τρόφιμο ή την κατηγορία τροφίμων για το οποίο πρόκειται να διατυπωθεί ο ισχυρισμός καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του,
- γ) τη συνιστώμενη διατύπωση του προτεινόμενου ισχυρισμού υγείας, καθώς και, κατά περίπτωση, τους ειδικούς όρους χρήσης·
- δ) κατά περίπτωση, τους όρους ή τους περιορισμούς χρήσης του τροφίμου ή/και μία πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση που πρέπει να συνοδεύει τον ισχυρισμό υγείας στην επισήμανση και στη διαφήμιση.

5. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης στην οποία περιγράφεται η αξιολόγησή της σχετικά με τον ισχυρισμό υγείας και παρατίθεται η αιτιολόγηση της γνώμης της καθώς και οι πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή.

6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Ο αιτών ή το κοινό μπορούν να διαβιβάζουν σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την εν λόγω δημοσίευση.

Άρθρο 17

Κοινοτική έγκριση

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή η οποία αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 σχέδιο απόφασης για τον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, συνεκτιμώντας τη γνώμη της Αρχής, κάθε συναφή διάταξη του κοινοτικού δικαίου και άλλους θεμιτούς παράγοντες που αφορούν το εξεταζόμενο θέμα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει αιτιολόγηση των διαφορών.

2. Κάθε σχέδιο απόφασης για την τροποποίηση του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 4.

3. Η τελική απόφαση για την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφαση που ελήφθη και δημοσιεύει λεπτομερή στοιχεία της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

5. Οι ισχυρισμοί υγείας που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με τους όρους που ισχύουν γι' αυτούς, από οποιονδήποτε υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων, εάν δεν περιορίζεται η χρήση τους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20.

6. Η χορήγηση έγκρισης δεν περιορίζει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη οποιουδήποτε υπεύθυνου επιχείρησης τροφίμων όσον αφορά το εν λόγω τρόφιμο.

Άρθρο 18

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση εγκρίσεων

1. Ο αιτών/χρήστης ισχυρισμού που περιλαμβάνεται σε ένα από τους καταλόγους που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14 μπορεί να υποβάλλει αίτηση για τροποποίηση του αντίστοιχου καταλόγου. Η διαδικασία των άρθρων 15 έως 17 εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

2. Ίδια πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή διατυπώνει γνώμη για το κατά πόσον ένας ισχυρισμός υγείας, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο των άρθρων 13 και 14, εξακολουθεί να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού.

Η Αρχή διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, στον αρχικό αιτούντα του εν λόγω ισχυρισμού. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Ο αιτών/χρήστης ή ένα μέλος του κοινού μπορεί να διαβιβάσει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την εν λόγω δημοσίευση.

Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής και τα τυχόν ληφθέντα σχόλια το συντομότερο δυνατόν. Εφόσον απαιτείται, η έγκριση τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται με τη διαδικασία του άρθρου 17.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή θεσπίζει και τηρεί κοινοτικό μητρώο ισχυρισμών διατροφής και υγείας, εφεξής καλούμενο «μητρώο».
2. Το μητρώο περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) τους ισχυρισμούς διατροφής και τους όρους που ισχύουν γι αυτούς, όπως προβλέπεται στο παράρτημα·
 - β) τους περιορισμούς που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5·
 - γ) τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας και τους όρους που ισχύουν γι' αυτούς και προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3, το άρθρο 14 παράγραφος 1, το άρθρο 18 παράγραφος 2, το άρθρο 20, το άρθρο 23 παράγραφος 2, το άρθρο 27 και τα εθνικά μέτρα του άρθρου 22 παράγραφος 3·
 - δ) τον κατάλογο των απορριφθέντων ισχυρισμών υγείας και τους λόγους απόρριψής τους.

Οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι εγκρίνονται βάσει δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας καταχωρούνται σε χωριστό παράρτημα του μητρώου, με τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. την ημερομηνία έγκρισης του ισχυρισμού υγείας από την Επιτροπή και το όνομα του αρχικού αιτούντος στον οποίο χορηγήθηκε η έγκριση·
2. ότι η Επιτροπή ενέκρινε τον ισχυρισμό υγείας βάσει δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας·
3. ότι ο ισχυρισμός υγείας έχει περιορισμένη χρήση, εκτός αν ένας επόμενος αιτών λάβει έγκριση για τον ισχυρισμό χωρίς αναφορά στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας του αρχικού αιτούντος.
3. Το μητρώο δημοσιοποιείται.

Άρθρο 20

Προστασία δεδομένων

1. Τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες της αίτησης που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος του επομένου αιτούντος για περίοδο επτά ετών από την ημερομηνία έγκρισης, εκτός αν ο επόμενος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο

αιτούντα ότι αυτά τα στοιχεία και οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν, όταν:

- α) τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες έχουν χαρακτηριστεί ως βιομηχανική ιδιοκτησία από τον προηγούμενο αιτούντα κατά την υποβολή της προηγούμενης αίτησης και
- β) ο προηγούμενος αιτών είχε το αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας κατά την υποβολή της προηγούμενης αίτησης και
- γ) ο ισχυρισμός υγείας δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί χωρίς την υποβολή των 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 να επικαλείται δεδομένα που έχουν χαρακτηριστεί ως βιομηχανική ιδιοκτησία από προηγούμενο αιτούντα, εκτός εάν, και έως ότου, η Επιτροπή λάβει απόφαση για το κατά πόσον ένας ισχυρισμός θα μπορούσε να περιληφθεί ή να έχει περιληφθεί στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 14 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στο άρθρο 13 χωρίς την υποβολή δεδομένων χαρακτηρισθέντων ως βιομηχανική ιδιοκτησία από τον προηγούμενο αιτούντα.

Άρθρο 21

Εθνικές διατάξεις

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

Άρθρο 22

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει αναγκαία τη θέσπιση νέας νομοθεσίας, κοινοποιεί τα προβλεπόμενα μέτρα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη και αναφέρει τους λόγους που τα αιτιολογούν.

2. Η Επιτροπή συμβουλεύεται την μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (εφεξής καλούμενη «η επιτροπή»), εάν κρίνει ότι η διαβούλευση αυτή είναι χρήσιμη ή εάν το ζητήσει ένα κράτος μέλος, και γνωμοδοτεί για τα προβλεπόμενα μέτρα.

3. Το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να λάβει τα προβλεπόμενα μέτρα έξι μήνες μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό την προϋπόθεση ότι η γνώμη της Επιτροπής δεν είναι αρνητική.

Εάν η γνώμη της Επιτροπής είναι αρνητική, καθορίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 και πριν από την λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εάν μπορούν να εφαρμοστούν τα προβλεπόμενα μέτρα. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει ορισμένες τροποποιήσεις στο προβλεπόμενο μέτρο.

Άρθρο 23

Μέτρα διασφάλισης

1. Αν ένα κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους να εκτιμά ότι ένας ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, ή ότι η επιστημονική τεκμηρίωση που προβλέπεται από το άρθρο 6 είναι ανεπαρκής, το κράτος αυτό μπορεί να αναστέλλει προσωρινά τη χρήση αυτού του ισχυρισμού στην επικράτειά του.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογεί την αναστολή.

2. Με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, λαμβάνεται απόφαση, εφόσον απαιτείται, ύστερα από γνωμοδότηση της Αρχής.

Η Επιτροπή μπορεί να κινεί τη διαδικασία αυτή ίδια πρωτοβουλία.

3. Το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να διατηρεί την αναστολή έως ότου του κοινοποιηθεί η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 24

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 25

Παρακολούθηση

Για να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων που φέρουν ισχυρισμούς διατροφής ή υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από τον παρασκευαστή ή το πρόσωπο που διαθέτει τα τρόφιμα αυτά στην αγορά της επικράτειάς τους, να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή αυτήν τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, διαβιβάζοντας υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν.

Άρθρο 26

Αξιολόγηση

Το αργότερο έως 19 Ιανουαρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως με αντικείμενο την εξέλιξη της αγοράς των τροφίμων στα οποία χρησιμοποιούνται ισχυρισμοί διατροφής ή υγείας και την κατανόηση αυτών των ισχυρισμών από τους καταναλωτές, συνοδευόμενη από πρόταση για τροποποιήσεις, εάν χρειάζεται.

Άρθρο 27

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά ή επισημαινονται πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία λήξεώς τους, αλλά όχι μετά την 31 Ιουλίου 2009. Όσον αφορά το άρθρο 4 παράγραφος 1, τα τρόφιμα επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά το αργότερο δώδεκα μήνες μετά τη θέσπιση των σχετικών περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών και τις προϋποθέσεις χρήσης τους.

2. Τα προϊόντα που φέρουν εμπορικά σήματα ή εμπορικές ονομασίες που υπήρχαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005 και δεν είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την 19 Ιανουαρίου 2022. Μετά την περίοδο αυτήν εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

3. Οι ισχυρισμοί διατροφής οι οποίοι χρησιμοποιούνταν σε ένα κράτος μέλος πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005 σύμφωνα με εθνικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς και οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται έως 19 Ιανουαρίου 2010 υπ' ευθύνη των υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων και με την επιφύλαξη της λήψης μέτρων διασφάλισης όπως αναφέρεται στο άρθρο 23.

4. Οι ισχυρισμοί διατροφής υπό μορφή εικαστικής, γραφικής ή συμβολικής απεικόνισης, που συμμορφώνονται προς τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού, οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους και κριτήρια που έχουν καταρτισθεί στα πλαίσια των εθνικών διατάξεων ή κανόνων, υπόκεινται στα εξής:

- α) τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, μέχρι 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο, τους ισχυρισμούς διατροφής και τις εθνικές διατάξεις ή κανόνες που εφαρμόζονται, μαζί με επιστημονικά δεδομένα προς στήριξη των διατάξεων ή των κανόνων αυτών·
- β) με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση σχετικά με τη χρήση των ισχυρισμών αυτών.

Ισχυρισμοί διατροφής που δεν εγκρίνονται δυνάμει της διαδικασίας αυτής μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για δώδεκα μήνες μετά την έκδοση της απόφασης.

5. Οι ισχυρισμοί υγείας, οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 α), επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μέχρι την έγκριση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3, υπ' ευθύνη των υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων υπό τον όρον ότι είναι σύμφωνοι με τον παρόντα κανονισμό και με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται σε αυτούς, και με την επιφύλαξη της λήψης μέτρων διασφάλισης όπως αναφέρεται στο άρθρο 23.

6. Οι ισχυρισμοί υγείας, πλην εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 14, οι οποίοι χρησιμοποιούνταν, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις, πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, υπόκεινται στις ακόλουθες διατάξεις:

- α) ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος επιτρέπονται ως εξής:

- i) τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο, τους ισχυρισμούς αυτούς συνοδευόμενους από έκθεση αξιολόγησης των επιστημονικών στοιχείων που υποστηρίζουν τον ισχυρισμό,

- ii) ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, η Επιτροπή, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, εκδίδει απόφαση για τους ισχυρισμούς υγείας οι οποίοι εγκρίνονται κατ' αυτόν τον τρόπο.

Οι ισχυρισμοί υγείας, οι οποίοι δεν εγκρίνονται δυνάμει της παρούσας διαδικασίας μπορούν να εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έκδοση της απόφασης·

- β) ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι δεν έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος: οι ισχυρισμοί αυτοί μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται υπό την προϋπόθεση ότι υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εντός 19 Ιανουαρίου 2008. Οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι δεν εγκρίνονται δυνάμει της παρούσας διαδικασίας, μπορούν να εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά τη λήψη απόφασης κατ' άρθρο 17 παράγραφος 3.

Άρθρο 28

Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από 1ης Ιουλίου 2007.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες 20 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. KORKEAJA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

ΧΑΜΗΛΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερες από 40 kcal (170 kJ)/100g για στερεές τροφές ή περισσότερες από 20 kcal (80 kJ)/100 ml για υγρές τροφές. Για τα επιτραπέζια γλυκαντικά, ισχύει το όριο των 4 kcal (17 kJ)/μερίδα, με ισοδύναμες γλυκαντικές ιδιότητες 6 g καλαμοσακχάρου (περίπου 1 κουταλάκι του γλυκού καλαμοσακχάρου).

ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει μειωμένη ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν η ενεργειακή αξία έχει μειωθεί κατά 30 % τουλάχιστον, με ένδειξη του ή των χαρακτηριστικών που μειώνουν τη συνολική ενεργειακή αξία του τροφίμου.

ΧΩΡΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν έχει ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερες από 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Για τα επιτραπέζια γλυκαντικά, ισχύει το όριο των 0,4 kcal (1,7 kJ)/μερίδα, με ισοδύναμες γλυκαντικές ιδιότητες 6 g καλαμοσακχάρου (περίπου 1 κουταλάκι του γλυκού καλαμοσακχάρου).

ΧΑΜΗΛΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 3 g λιπαρών ανά 100 g για στερεές τροφές ή 1,5 g λιπαρών ανά 100 ml για υγρές τροφές (1,8 g λιπαρών ανά 100 ml για το ημιαποβουτυρωμένο γάλα).

ΧΩΡΙΣ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,5 g λιπαρών ανά 100 g ή 100 ml. Ωστόσο, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί που εκφράζονται ως «X % χωρίς λιπαρά».

ΧΑΜΗΛΑ ΚΟΡΕΣΜΕΝΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον εάν το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών οξέων και των trans λιπαρών οξέων στο προϊόν δεν υπερβαίνει τα 1,5 g ανά 100 g για στερεές τροφές ή 0,75 g ανά 100 ml για υγρές τροφές και, σε κάθε περίπτωση, το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών οξέων και των trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % της ενεργειακής αξίας.

ΧΩΡΙΣ ΚΟΡΕΣΜΕΝΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει κορεσμένα λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών και των trans λιπαρών οξέων δεν υπερβαίνει τα 0,1 g κορεσμένων λιπαρών ανά 100 g ή 100 ml.

ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 5 g σακχάρων ανά 100 g για στερεές τροφές ή 2,5 g σακχάρων ανά 100 ml για υγρές τροφές.

ΧΩΡΙΣ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,5 g σακχάρων ανά 100 g ή 100 ml.

ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει πρόσθετα σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετους μονοσακχαρίτες ή διασακχαρίτες ή άλλο τρόφιμο που χρησιμοποιείται για τις γλυκαντικές του ιδιότητες. Εάν υπάρχουν φυσικά σάκχαρα στο τρόφιμο, η επισήμανση θα πρέπει να φέρει και την ακόλουθη ένδειξη: «ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΑ ΣΑΚΧΑΡΑ».

ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΑΤΡΙΟ/ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο/αλάτι καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,12 g νατρίου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g ή ανά 100 ml. Για τα νερά, πλην των φυσικών μεταλλικών νερών που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 80/777/ΕΟΚ, η τιμή αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mg νατρίου ανά 100 ml.

ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΑΤΡΙΟ/ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο/αλάτι καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,04 g νατρίου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g ή ανά 100 ml. Ο ισχυρισμός αυτός δεν χρησιμοποιείται για τα φυσικά μεταλλικά νερά και τα άλλα νερά.

ΧΩΡΙΣ ΝΑΤΡΙΟ Ή ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει νάτριο ή αλάτι, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,005 g νατρίου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g.

ΠΗΓΗ ΕΔΩΔΙΜΩΝ ΙΝΩΝ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο αποτελεί πηγή εδώδιμων ινών, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 3 g εδώδιμων ινών ανά 100 g ή τουλάχιστον 1,5 g εδώδιμων ινών ανά 100 kcal.

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΕΔΩΔΙΜΕΣ ΙΝΕΣ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε εδώδιμες ίνες, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 6 g εδώδιμων ινών ανά 100 g ή τουλάχιστον 3 g εδώδιμων ινών ανά 100 kcal.

ΠΗΓΗ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

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

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν τουλάχιστον το 20 % της ενεργειακής αξίας του τροφίμου παρέχεται από πρωτεΐνες.

ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] Ή/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο αποτελεί πηγή βιταμινών ή/και ανοργάνων αλάτων, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον μία σημαντική ποσότητα όπως ορίζεται στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ ή μία ποσότητα που προβλέπεται από παρεκκλίσεις που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006⁽¹⁾, για την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων στοιχείων και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα.

(¹) Βλέπε σελίδα 26 της Επίσημης Εφημερίδας.

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] Ή/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνες ή/και ανόργανα άλατα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον τη διπλάσια ποσότητα από την «πηγή [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] ή/και [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]».

ΠΕΡΙΕΧΕΙ [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΟΥΣΙΑΣ]

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο περιέχει θρεπτική ή άλλη ουσία, για την οποία ο παρών κανονισμός δεν θέτει ειδικούς όρους, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν είναι σύμφωνο με όλες τις εφαρμοστέες διατάξεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως το άρθρο 5. Για τις βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα, ισχύουν οι όροι για τη χρήση του ισχυρισμού «πηγή».

ΑΥΞΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)

Ο ισχυρισμός ότι έχει αυξηθεί η περιεκτικότητα μιας ή περισσότερων θρεπτικών ουσιών, πλην βιταμινών και ανόργανων αλάτων, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις για τον ισχυρισμό «πηγή» και η περιεκτικότητά έχει αυξηθεί τουλάχιστον κατά 30 % σε σύγκριση με ένα παρόμοιο προϊόν.

ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)

Ο ισχυρισμός ότι έχει μειωθεί η περιεκτικότητα μιας ή περισσότερων θρεπτικών ουσιών, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν η περιεκτικότητά έχει μειωθεί τουλάχιστον κατά 30 % σε σύγκριση με ένα παρόμοιο προϊόν, εκτός από την περίπτωση ιχνοστοιχείων όπου επιτρέπεται μια διαφορά της τάξης του 10 % ως προς τις τιμές αναφοράς που ορίζονται στην οδηγία 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, και του νατρίου, ή της ισοδύναμης τιμής νατρίου, όπου επιτρέπεται μια διαφορά της τάξης του 25 %.

ΜΕΙΩΜΕΝΩΝ ΘΕΡΜΙΔΩΝ (LIGHT/LITE)

Ο ισχυρισμός ότι ένα προϊόν είναι μειωμένων θερμίδων, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να 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 του ή των χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν «μειωμένων θερμίδων» («light» ή «lite»).

ΕΚ ΦΥΣΕΩΣ/ΦΥΣΙΚΟ

Στην περίπτωση τροφίμων τα οποία εκ φύσεως πληρούν την ή τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν παράρτημα, ο όρος «εκ φύσεως/φυσικό» μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος του ισχυρισμού.
