

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/8 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Ιανουαρίου 2015****σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα απαγορεύονται αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας πρέπει να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.
- (3) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής. Ενίοτε μόνο η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται μια απόφαση για τη διαχείριση του κινδύνου. Συνεπώς, θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη άλλοι θεμετιοί παράγοντες σχετικοί με το υπό εξέταση θέμα.
- (4) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη μεταβολίζεται από τον κανονικό μεταβολισμό ενέργειας του οργανισμού».
- (5) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γλυκόζης και της συμβολής της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας. Ο πληθυσμός-στόχος είναι ο γενικός πληθυσμός.
- (6) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη στηρίζει τη φυσιολογική σωματική δραστηριότητα».
- (7) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός για τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας έχει ήδη αξιολογηθεί ευνοϊκά και παρέπεμπε στη γνώμη της σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας».

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2012· 10(5):2694.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012· 10(5):2695.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012· 10(5):2696.

- (9) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός για τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας έχει ήδη αξιολογηθεί ευνοϊκά και παρέπεμπε στη γνώμη της σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας».
- (11) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός για τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας έχει ήδη αξιολογηθεί ευνοϊκά και παρέπεμπε στη γνώμη της σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Dextro Energy GmbH & Co. KG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μυών».
- (13) Στις 11 Μαΐου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός για τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας έχει ήδη αξιολογηθεί ευνοϊκά και παρέπεμπε στη γνώμη της σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τη γλυκόζη και τη συμβολή της στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 οι ισχυρισμοί υγείας πρέπει να βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία. Η έγκριση μπορεί επίσης να ανακαλείται νόμιμα σε περίπτωση ισχυρισμών υγείας που δεν συμμορφώνονται με άλλες γενικές και ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ακόμη και σε περίπτωση θετικής επιστημονικής αξιολόγησης εκ μέρους της Αρχής. Οι ισχυρισμοί υγείας που δεν συμβιβάζονται με γενικά αποδεκτές αρχές της διατροφής και της υγείας δεν θα πρέπει να διατυπώνονται. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αποδείχθηκε σχέση αιτίου-αιτιατού μεταξύ της κατανάλωσης γλυκόζης και της συμβολής στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας. Ωστόσο, η χρήση των εν λόγω ισχυρισμών υγείας θα οδηγούσε σε αντικρουόμενα μηνύματα και σύγχυση για τους καταναλωτές, διότι ενθαρρύνουν την κατανάλωση σακχάρων. Εξάλλου, σύμφωνα με τις γενικώς αποδεκτές επιστημονικές συμβουλές, οι εθνικές και οι διεθνείς αρχές συνιστούν τη μείωση της πρόσληψής τους από τους καταναλωτές. Συνεπώς, ο εν λόγω ισχυρισμός υγείας δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 που προβλέπει ότι η χρήση ισχυρισμών δεν πρέπει να είναι διαφορούμενη ή παραπλανητική. Επιπλέον, ακόμη και αν ο συγκεκριμένος ισχυρισμός υγείας επρόκειτο να επιτραπεί μόνον υπό ειδικούς όρους χρήσης και/ή να συνοδεύεται από πρόσθετες δηλώσεις ή προειδοποιήσεις, αυτό δεν θα αρκούσε για να ελαττώσει τη σύγχυση των καταναλωτών και, κατά συνέπεια, ο εν λόγω ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Οι ισχυρισμοί υγείας που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι ισχυρισμοί υγείας που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι οποίοι υπόκεινται στη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού έως την έγκρισή του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, με την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τον εν λόγω κανονισμό.
- (16) Ο κατάλογος των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ και εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2012. Όσον αφορά τους ισχυρισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τους οποίους η αξιολόγηση από την Αρχή ή η εξέταση από την Επιτροπή δεν έχει ολοκληρωθεί έως τις 14 Δεκεμβρίου 2012 και οι οποίοι, βάσει του παρόντος κανονισμού, δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος στη διάρκεια της οποίας να μπορούν να χρησιμοποιούνται ακόμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους υπευθύνους της επιχείρησης τροφίμων και στις αρμόδιες εθνικές αρχές να προσαρμοστούν στην απαγόρευση αυτών των ισχυρισμών.
- (17) Κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό ελήφθησαν υπόψη τα σχόλια της αιτούσας εταιρείας και του κοινού τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2012· 10(5):2697.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2012· 10(5):2698.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2012, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1).

(18) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών, ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

2. Ωστόσο, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι οποίοι χρησιμοποιήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για μέγιστη περίοδο έξι μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη μεταβολίζεται από τον κανονικό μεταβολισμό ενέργειας του οργανισμού	Q-2012-00266
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη στηρίζει την κανονική σωματική δραστηριότητα	Q-2012-00267
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας	Q-2012-00268
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας κατά την άσκηση	Q-2012-00269
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γλυκόζη	Η γλυκόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μυών	Q-2012-00270