

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 686/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 20ής Ιουνίου 2014****για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 983/2009 και (ΕΕ) αριθ. 384/2010 όσον αφορά τους όρους χρήσης ορισμένων ισχυρισμών υγείας σύμφωνα με τους οποίους οι φυτοστερόλες και οι φυτοστανόλες μειώνουν τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL του αίματος****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι οι αιτήσεις για εγκρίσεις ισχυρισμών υγείας πρέπει να αποστέλλονται στην αρμόδια εθνική αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή». Η Αρχή καλείται να γνωμοδοτήσει σχετικά με τον ισχυρισμό υγείας και να διαβιβάσει τη γνώμη της στην Επιτροπή, η οποία, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη που εξέδωσε η Αρχή, αποφασίζει για την έγκριση του ισχυρισμού υγείας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, μια γνώμη της Αρχής που συνηγορεί υπέρ της έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας περιλαμβάνει ειδικούς όρους για τη χρήση του ισχυρισμού.
- (3) Η έγκριση ισχυρισμών υγείας δύναται να τροποποιείται ύστερα από αίτηση του αιτούντος ή του χρήστη σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ή ύστερα από γνώμη της Αρχής που διατυπώθηκε με δική της πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (4) Σε συνέχεια της γνώμης της Αρχής, βάσει αιτήματος της Επιτροπής και παρόμοιου αιτήματος της Γαλλίας, όσον αφορά τη δυνατότητα αναφοράς ποσοτικού αποτελέσματος στους ισχυρισμούς υγείας για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης του αίματος χάρη στις φυτοστερόλες/εστέρες φυτοστανολών (Ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2009-00530 και Q-2009-00718) ⁽²⁾, η Επιτροπή τροποποίησε, με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 376/2010 ⁽³⁾, τους όρους χρήσης δύο ισχυρισμών υγείας σύμφωνα με τους οποίους οι φυτοστερόλες και οι εστέρες φυτοστανολών μειώνουν τα επίπεδα της χοληστερόλης του αίματος, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 983/2009 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, με την αναφορά ποσοτικού αποτελέσματος. Επιπλέον, βάσει της ίδιας γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή επέτρεψε, με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 384/2010 ⁽⁵⁾, τη χρήση ισχυρισμού υγείας σύμφωνα με τον οποίο οι φυτοστερόλες/εστέρες φυτοστανολών μειώνουν τη χοληστερόλη LDL του αίματος, καθορίζοντας τους όρους χρήσης για την αναφορά ποσοτικού αποτελέσματος.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη Raisio Nutrition Ltd, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας σύμφωνα με τον οποίο τα επίπεδα χοληστερόλης LDL του αίματος μειώνονται χάρη στους εστέρες φυτοστανολών (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Έχει αποδειχθεί ότι η ημερήσια κατανάλωση 3 g φυτοστανολών υπό μορφή εστέρων μειώνει τη χοληστερόλη του αίματος κατά 12 %. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου». Ο αιτών

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, (2009) 1175, σ. 1-9.

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

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 983/2009 της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με την έγκριση και την απόρριψη ορισμένων ισχυρισμών υγείας στα τρόφιμα οι οποίοι αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, καθώς και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών (ΕΕ L 277 της 22.10.2009, σ. 3).

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

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2012: 10(5):2692.

ζήτησε στη συνέχεια να αναφέρεται ότι η ελάχιστη διάρκεια για την επίτευξη του αποτελέσματος αυτού είναι από μία έως δύο εβδομάδες, καθώς και να εγκριθούν ισχυρισμοί σχετικοί με εκτεταμένη χρήση των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των κίτρινων λιπαρών υλών προς επάλειψη, των γαλακτοκομικών προϊόντων, του τυριού, του ψωμιού από σίκαλη, των αλεύρων βρώμης, των προϊόντων από γάλα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση (πόσιμων και βρώσιμων προϊόντων τύπου γιαουρτιού) και ποτών από γάλα βρώμης.

- (6) Βάσει των στοιχείων που παρουσιάστηκαν, η Αρχή συμπέρανε στη γνώμη της που η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν στις 16 Μαΐου 2012, ότι η ημερήσια πρόσληψη 3 g (εύρος 2,7-3,3 g) εστέρων φυτοστανολών μειώνει τη χοληστερόλη LDL του αίματος κατά 11,4 % (διάστημα εμπιστοσύνης 95 %: 9,8-13,0) και ότι η ελάχιστη διάρκεια που απαιτείται για την επίτευξη του μέγιστου αποτελέσματος σε ό,τι αφορά τη μείωση της χοληστερόλης LDL του αίματος χάρη στους εστέρες φυτοστανολών είναι δύο έως τρεις εβδομάδες. Επιπλέον, η Αρχή συμπέρανε ότι, ενώ διαπιστώθηκε ότι οι εστέρες φυτοστανολών μειώνουν συστηματικά τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL του αίματος όταν προστίθενται σε τρόφιμα όπως μαργαρίνες προς επάλειψη, μαγιονέζες, σάλτσες για σαλάτες και σε γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα, γιαούρτια συμπεριλαμβανομένων των γιαουρτιών με λίγα λιπαρά, η έκταση της επίδρασης των φυτοστανολών στα επίπεδα χοληστερόλης του αίματος δεν έχει πλήρως αποδειχθεί όταν αυτές προστίθενται σε άλλα τρόφιμα.
- (7) Οι εταιρείες Unilever PLC και Unilever NV υπέβαλαν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, για την τροποποίηση των όρων χρήσης των ισχυρισμών υγείας σύμφωνα με τους οποίους οι φυτοστερόλες και φυτοστανόλες μειώνουν τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL του αίματος (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Η τροποποίηση αφορά το μέγεθος του αποτελέσματος ως προς τη μείωση της χοληστερόλης LDL του αίματος (7-12 %) για ημερήσια πρόσληψη φυτοστερολών και φυτοστανολών εύρους 1,5-3 g. Ο αιτών ζήτησε να αναφέρεται ότι η ελάχιστη διάρκεια για την επίτευξη αυτού του αποτελέσματος είναι μία έως δύο εβδομάδες.
- (8) Βάσει των στοιχείων που παρουσιάστηκαν, η Αρχή συμπέρανε στη γνώμη της που η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν στις 16 Μαΐου 2012, ότι η ημερήσια πρόσληψη 3 g (εύρος 2,6-3,4 g) εστέρων φυτοστερολών και φυτοστανολών μειώνει τη χοληστερόλη LDL στο αίμα κατά 11,3 % (διάστημα εμπιστοσύνης 95 %: 10,0-12,5) και ότι η ελάχιστη διάρκεια που απαιτείται για την επίτευξη του μέγιστου αποτελέσματος από τη λήψη φυτοστερολών και φυτοστανολών ως προς τη μείωση της χοληστερόλης LDL του αίματος είναι δύο έως τρεις εβδομάδες. Η Αρχή επισήμανε επίσης στην αξιολόγησή της ότι η ημερήσια πρόσληψη εύρους από 1,5 έως 3 g φυτοστερολών και φυτοστανολών είναι εξίσου αποτελεσματική ως προς τη μείωση της χοληστερόλης LDL του αίματος.
- (9) Οι όροι χρήσης των εγκεκριμένων ισχυρισμών υγείας σχετικά με τις φυτοστερόλες, τους εστέρες φυτοστανολών και τις φυτοστερόλες/εστέρες φυτοστανολών, όπως ορίστηκαν στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 983/2009 και (ΕΕ) αριθ. 384/2010, προβλέπουν ότι αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος ως προς τη μείωση της χοληστερόλης χάρη στις ουσίες αυτές ενδείκνυται για τρόφιμα που εμπίπτουν σε συγκεκριμένες κατηγορίες. Σύμφωνα με τους εν λόγω όρους, όταν γίνεται αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος ως προς τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα, οι καταναλωτές πρέπει να ενημερώνονται για το ότι οι φυτοστερόλες και/ή εστέρες φυτοστανολών, σε ημερήσιες προσλήψεις εύρους από 1,5 έως 2,4 g, μειώνουν τη χοληστερόλη LDL του αίματος κατά 7 έως 10 % εντός δύο ή τριών εβδομάδων. Δεδομένου ότι υπάρχουν νέα στοιχεία σύμφωνα με τα οποία επιτυγχάνεται καλύτερο αποτέλεσμα με μεγαλύτερη πρόσληψη αυτών των ουσιών έως και 3 g ημερησίως, είναι ανάγκη να τροποποιηθούν οι εν λόγω όροι χρήσης όσον αφορά τις πληροφορίες για τον καταναλωτή σχετικά με το μέγεθος του αποτελέσματος και την απαιτούμενη ημερήσια πρόσληψη, με συνεκτίμηση των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων της Αρχής.
- (10) Για να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί που έχουν εγκριθεί με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 983/2009 και (ΕΕ) αριθ. 384/2010 δεν δημιουργούν σύγχυση ούτε παραπλανούν τον καταναλωτή, οι όροι χρήσης που αφορούν τις πληροφορίες για τον καταναλωτή σχετικά με το μέγεθος του αποτελέσματος ως προς τη μείωση της χοληστερόλης θα πρέπει να διατυπωθούν με συνεκτικό τρόπο. Δεδομένου ότι οι φυτοστερόλες και οι φυτοστανόλες έχουν παρόμοια αποτελεσματικότητα όταν λαμβάνονται σε ημερήσιες προσλήψεις εύρους από 1,5 έως 3 g, ενδείκνυται να αναφέρεται το ίδιο μέγεθος αποτελέσματος για τις φυτοστερόλες, τους εστέρες φυτοστανολών και τις φυτοστερόλες/εστέρες φυτοστανολών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής ⁽²⁾ προβλέπει ότι η κατανάλωση πάνω από 3 g φυτοστερολών και φυτοστανολών πρέπει να αποφεύγεται. Ενδείκνυται συνεπώς να προβλέπεται εύρος πρόσληψης έως και 3 g στους όρους χρήσης.
- (11) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 983/2009 και (ΕΕ) αριθ. 384/2010.
- (12) Τα σχόλια των αιτούντων και του κοινού τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη σήμανση των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων με προσθήκη φυτοστερολών, φυτοστερολεστέρων, φυτοστανολών και/ή φυτοστανολεστέρων (ΕΕ L 97 της 1.4.2004, σ. 44).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 983/2009

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 983/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) Η πρώτη εγγραφή (που αφορά τον ισχυρισμό υγείας: «Έχει αποδειχθεί ότι οι φυτοστερόλες μειώνουν τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου») τροποποιείται ως εξής:

α) Το κείμενο της πέμπτης στήλης (Όροι χρήσης του ισχυρισμού) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1,5-3 g φυτοστερολών. Αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος μπορεί να γίνει μόνο για τρόφιμα που εμπίπτουν στις ακόλουθες κατηγορίες: κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, γαλακτοκομικά προϊόντα, μαγιονέζα και σάλτσες σαλάτας. Όταν γίνεται αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος, το εύρος “7 % έως 10 %” για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη της τάξης των 1,5-2,4 g σε φυτοστερόλες ή το εύρος των “10 έως 12,5 %” για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη της τάξης των 2,5-3 g σε φυτοστερόλες και η διάρκεια για την επίτευξη του αποτελέσματος “σε 2 έως 3 εβδομάδες” πρέπει να γνωστοποιείται στον καταναλωτή.»

β) Το κείμενο στην έβδομη στήλη (Αριθμός αναφοράς της γνώμης EFSA) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Q-2008-085

Q-2009-00530 και Q-2009-00718

Q-2011-01241».

2) Η δεύτερη εγγραφή (που αφορά τον ισχυρισμό υγείας: «Έχει αποδειχθεί ότι οι εστέρες φυτοστανολών μειώνουν τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου») τροποποιείται ως εξής:

α) Το κείμενο της πέμπτης στήλης (Όροι χρήσης του ισχυρισμού) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1,5-3 g φυτοστανολών. Αναφορά στο μέγεθος της επίδρασης μπορεί να γίνει μόνο για τρόφιμα των ακόλουθων κατηγοριών: κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, γαλακτοκομικά προϊόντα, μαγιονέζα και σάλτσες για σαλάτα. Όταν γίνεται αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος, το εύρος “7 % έως 10 %” για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη της τάξης των 1,5-2,4 g σε φυτοστερόλες ή το εύρος των “10-12,5 %” για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη της τάξης των 2,5-3 g σε φυτοστανόλες και η διάρκεια για την επίτευξη του αποτελέσματος “σε 2 έως 3 εβδομάδες” πρέπει να γνωστοποιούνται στον καταναλωτή.»

β) Το κείμενο στην έβδομη στήλη (Αριθμός αναφοράς της γνώμης EFSA) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Q-2008-118

Q-2009-00530 και Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 384/2010

Η πρώτη εγγραφή του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 384/2010 (σχετικά με τον ισχυρισμό υγείας: «Έχει αποδειχθεί ότι οι φυτοστερόλες και οι εστέρες φυτοστανολών μειώνουν τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση στεφανιαίας νόσου») τροποποιείται ως εξής:

α) Το κείμενο της πέμπτης στήλης (Όροι χρήσης του ισχυρισμού) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο καταναλωτής πρέπει να πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1,5-3 g φυτοστερολών/φυτοστανολών. Αναφορά στο μέγεθος της επίδρασης μπορεί να γίνει μόνο για τρόφιμα των ακόλουθων κατηγοριών: κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, γαλακτοκομικά προϊόντα, μαγιονέζα και σάλτσες σαλάτας. Όταν γίνεται αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος, το εύρος “7 % έως 10 %” για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη 1,5-2,4 g φυτοστερολών/φυτοστανολών ή το εύρος των “10 έως 12,5 %” για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη 2,5-3 g φυτοστερολών/φυτοστανολών και η διάρκεια για την επίτευξη του αποτελέσματος “σε 2 έως 3 εβδομάδες” πρέπει να γνωστοποιούνται στον καταναλωτή.»

β) Το κείμενο στην έβδομη στήλη (Αριθμός αναφοράς της γνώμης EFSA) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Q-2008-779

Q-2009-00530 και Q-2009-00718

Q-2011-01241».

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

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, 20 Ιουνίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO