

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1167/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

σχετικά με την απόρριψη της έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα και αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας καθώς και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας για τα τρόφιμα εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην εθνική αρμόδια αρχή του 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».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και γνωμοδοτεί για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Στις 13 Φεβρουαρίου 2009, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή τέσσερις γνωμοδοτήσεις για αιτήσεις που αφορούσαν την έγκριση ισχυρισμών υγείας. Στις 16 Μαρτίου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή γνωμοδότηση για μία αίτηση σχετικά με την έγκριση ισχυρισμού υγείας.
- (6) Δύο γνωμοδοτήσεις αφορούσαν αιτήσεις σχετικά με ισχυρισμούς για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και τρεις γνωμοδοτήσεις αφορούσαν αιτήσεις σχετικά με ισχυρισμούς για την

ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Ωστόσο, η μία από τις αιτήσεις αυτές για έγκριση ισχυρισμού υγείας θα αποτελέσει αντικείμενο επακόλουθης απόφασης.

- (7) Σε συνέχεια της αίτησης που υποβλήθηκε από την UNICER Bebidas de Portugal SGPS σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του μεταλλικού νερού Melgaço® στη μείωση της γλυκαιμίας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-219) <sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Η συστηματική κατανάλωση μεταλλικού νερού Melgaço μειώνει τα επίπεδα υπεργλυκαιμίας στον οργανισμό».
- (8) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του μεταλλικού νερού Melgaço® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Σε συνέχεια της αίτησης που υποβλήθηκε από την Ocean Spray International Services (UK) Ltd, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας, ο οποίος αφορούσε την επίδραση των προϊόντων Ocean Spray Cranberry Products® στις λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος των γυναικών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-117) <sup>(3)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Η συστηματική ημερήσια κατανάλωση δύο μερίδων ενός προϊόντος Ocean Spray, που περιέχει κατά κανόνα 80 mg προανθοκυανιδινών των μούρων κράνμπερυ εκάστη, συμβάλλει στη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος των γυναικών, εμποδίζοντας την προσκόλληση συγκεκριμένων βακτηρίων στο ουροποιητικό σύστημα».
- (10) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης προϊόντων Ocean Spray Cranberry Products® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριώνεται. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

<sup>(2)</sup> Δελτίο EFSA (2009) 944, σ. 1-9.

<sup>(3)</sup> Δελτίο EFSA (2009) 943, σ. 1-16.

- (11) Σε συνέχεια της αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Soremartec Italia S.R.L., σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση της σοκολάτας Kinder® στην ανάπτυξη (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-283) <sup>(1)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Σοκολάτα Kinder, η σοκολάτα που βοηθά στην ανάπτυξη».
- (12) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης σοκολάτας Kinder® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Σε συνέχεια της αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία Plada Industriale S.R.L., σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε την επίδραση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας με βιοενεργά συστατικά στις εντερικές διαταραχές (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-270) <sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Βοηθά στην αντιμετώπιση ελαφρών εντερικών διαταραχών (όπως κολικοί, δυσκολιότητα, δυσπεψία)».
- (14) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας με σταθερό συνδυασμό γαλακτοολιγοσακχαριτών μικρής αλυσίδας, οξινισμένου γάλακτος, νουκλεοτιδίων και τριγλυκεριδίων υψηλής περιεκτικότητας σε παλμιτικό οξύ στη θέση 2 και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριώνεται. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Τα σχόλια των αιτούντων και του κοινού τα οποία υποβλήθηκαν στην 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.
- (16) Σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ίδιου κανονισμού και δεν εγκρίνονται με απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, επειδή οι σχετικές αιτήσεις δεν υποβλήθηκαν πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, δεν καλύπτεται η απαίτηση του άρθρου 28 παράγραφος 6 στοιχείο β) και η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο δεν μπορεί να εφαρμοστεί. Ως εκ τούτου, πρέπει να προβλεφθεί εξαμηνιαία μεταβατική περίοδος προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

## ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Ωστόσο, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και περιλαμβάνονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες 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, 30 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> Δελτίο EFSA (2009) 940, σ. 1-8.

<sup>(2)</sup> Δελτίο EFSA (2009) 939, σ. 1-10.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΑΝ

Αίτηση – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Μεταλλικό νερό Melgaço®	Η συστηματική κατανάλωση μεταλλικού νερού Melgaço μειώνει τα επίπεδα υπεργλυκαιμίας στον οργανισμό	Q-2008-219
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Προϊόντα Ocean Spray Cranberry Products®	Η συστηματική ημερήσια κατανάλωση δύο μερίδων ενός προϊόντος Ocean Spray, που κατά κανόνα περιέχει 80 mg προανθοκυανιδινών των μούρων κράνμπερυ εκάστη, συμβάλλει στη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος των γυναικών, εμποδίζοντας την προσκόλληση συγκεκριμένων βακτηρίων στο ουροποιητικό σύστημα	Q-2008-117
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Σοκολάτα Kinder®	Σοκολάτα Kinder, η σοκολάτα που βοηθά στην ανάπτυξη	Q-2008-283
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας με σταθερό συνδυασμό γαλακτοολιγοσακχαριτών μικρής αλυσίδας, οξινισμένου γάλακτος, νουκλεοτιδίων και τριγλυκεριδίων υψηλής περιεκτικότητας σε παλμιτικό οξύ στη θέση 2	Συμβάλλει στην αντιμετώπιση ελαφρών εντερικών διαταραχών (όπως κολικοί, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία)	Q-2008-270