

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1168/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

σχετικά με την απόρριψη της έγκρισης ισχυρισμού υγείας για τρόφιμα που διατυπώνεται για τρόφιμα και δεν αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας ούτε 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⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπεται επίσης ότι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή 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 πρέπει να ενημερώσει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και να γνωμοδοτήσει 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) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Brudy Technology S.L, στις 9 Οκτωβρίου 2008, σύμφωνα με το

άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την αντιοξειδωτική δράση του AlgaTrium® (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-705)⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το AlgaTrium® ενισχύει την αντιοξειδωτική ικανότητα του οργανισμού σας: πρόκειται για μια μοναδική θρεπτική ουσία η οποία έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι ενεργοποιεί την αντιοξειδωτική άμυνα των κυττάρων του ανθρώπου.»

- (6) Στις 16 Μαρτίου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος AlgaTrium® και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό συνεκτιμήθηκαν τα σχόλια που υπέβαλαν οι αιτούντες και το κοινό στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (8) Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 13 σημείο 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 υπόκεινται στα μεταβατικά μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του ίδιου κανονισμού. Εντούτοις, για τον ισχυρισμό υγείας «το AlgaTrium® ενισχύει την αντιοξειδωτική ικανότητα του οργανισμού σας: πρόκειται για μια μοναδική θρεπτική ουσία η οποία έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι ενεργοποιεί την αντιοξειδωτική άμυνα των κυττάρων του ανθρώπου», η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης AlgaTrium® και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Επομένως, ο ισχυρισμός δεν συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και συνεπώς η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 δεν μπορεί να εφαρμοστεί. Θα πρέπει να προβλεφθεί εξάμηνη μεταβατική περίοδος, προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (9) 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⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 942, 1–9.

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 13 παράγραφος 3 του κανονισμού αριθ. 1924/2006.

Ωστόσο, 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 μετά 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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΕ

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Άρθρο 13 παράγραφος 5 ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Algatrium®	«Το Algatrium® ενισχύει την αντιοξειδωτική ικανότητα του οργανισμού σας: πρόκειται για μια μοναδική θρεπτική ουσία η οποία έχει ελεγχθεί επιστημονικά ότι ενεργοποιεί την αντιοξειδωτική άμυνα των κυττάρων του ανθρώπου.»	Q-2008-705