

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 375/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαΐου 2010

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,

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 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, αν αυτοί 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 υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «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 διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίζει την έγκριση ή μη των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία PROBI AB στις 22 Δεκεμβρίου 2008, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του *Lactobacillus plantarum* 299ν στη βελτίωση της απορρόφησης σιδήρου (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-785) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το

Lactobacillus plantarum 299ν (DSM 9843) βελτιώνει την απορρόφηση σιδήρου».

- (6) Στις 6 Απριλίου 2009 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 του *Lactobacillus plantarum* 299ν (DSM 9843) 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 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 υπόκεινται στα μεταβατικά μέτρα που ορίζονται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού μόνο αν συμμορφώνονται με τους όρους που προβλέπονται σε αυτόν, όπως με τον όρο ότι πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό. Επειδή η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του *Lactobacillus plantarum* 299ν (DSM 9843) και της ισχυριζόμενης επίδρασης, ο ισχυρισμός δεν συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και, ως εκ τούτου, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού είναι άνευ αντικείμενου. Προβλέπεται εξαμηνιαία 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, και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 999, σ. 1-9.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνεται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Ωστόσο, μπορεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται 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, 3 Μαΐου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της ΕΑΑΤ
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843)	Το <i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843) βελτιώνει την απορρόφηση σιδήρου	Q-2008-785